

第37回厚生連病院共同治験審査委員会
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2016年05月25日 18時00分～19時30分 日本文化厚生農業協同組合連合会 8階中会議室 西田 博、板井 勉、田中 克巳、江口 善美、山崎 きよ子、松本 恵美子、兼田 健</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相臨床試験(整理番号:9-15) 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験(整理番号:1-21) 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3. アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験(整理番号:1-22) 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:修正の上承認 同意説明文書:p.25に、眼科検査を本試験でも行うことがある旨追記すること。</p> <p>議題4. アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(腹膜透析)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験(整理番号:14-6) 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:修正の上承認 同意説明文書:p.25に、眼科検査を本試験でも行うことがある旨追記すること。</p> <p>議題5. アツヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験(整理番号:17-1) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 被験者用服薬記録の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題6. バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY i192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験(整理番号:9-2) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7. アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験(整理番号:9-8) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題8. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(整理番号:4-9) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>

議題9. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(整理番号: 14-2)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題10. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(整理番号: 16-1)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題11. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(整理番号: 4-10)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題12. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(整理番号: 14-3)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題13. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(整理番号: 16-2)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題14. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験(整理番号: 4-15)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題15. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験(整理番号: 14-5)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

<p>議題16. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験(整理番号:16-5)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題17. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験(整理番号:8-3)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題18. 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(PHN)(整理番号:3-12)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題19. アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験(整理番号:4-11)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題20. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験(整理番号:3-13)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題21. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験(整理番号:26-1)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題22. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験(整理番号:9-11)</p> <p>被験者募集に関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題23. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(整理番号:8-4)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>

	<p>議題24. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>1. アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験(整理番号:9-8)</p> <p>上記試験に関して、治験実施計画書補遺の改訂について報告を行った。</p> <p>2. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験(整理番号:9-11)</p> <p>3. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相臨床試験(整理番号:5-45)</p> <p>上記2試験に関して、迅速審査(被験者募集手順に関する資料改訂)の結果について報告を行った。</p> <p>【その他】</p>
特記事項	