

第47回厚生連病院共同治験審査委員会  
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名	2017年03月15日 18時00分～20時20分 日本文化厚生農業協同組合連合会 8階中会議室 高瀬 浩造、西田 博、板井 勉、田中 克巳、江口 善美、山崎 きよ子、山田 尚之、兼田 健
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題1. 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)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>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リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(整理番号:4-9)</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3. 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)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
	<p>議題4. 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)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
	<p>議題5. 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)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
	<p>議題6. 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)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>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)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>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継続投与試験(整理番号:14-5)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>

<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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題10. 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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題11. 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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題12. EAファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(整理番号:16-3)</p> <p>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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題13. 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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題14. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(後半)(整理番号:4-13)</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。当院で発生した重篤な有害事象について、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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題15. 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長期継続投与試験(整理番号:9-12)</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題16. 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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題17. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験(整理番号:4-14)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>

<p>議題18. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験(整理番号:16-4)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題19. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験(継続)(整理番号:4-16)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題20. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験(継続)(整理番号:16-6)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題21. アステラス・アムジェン・バイオファ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(整理番号:9-14)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題22. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(整理番号:1-19)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題23. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(整理番号:1-20)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題24. 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3相試験(整理番号:8-6)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題25. 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3相試験(整理番号:30-1)</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。当院で発生した重篤な有害事象について、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。緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>

<p>議題26. 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>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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題27. 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)</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・説明文書等の変更に伴い、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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題28. 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)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題29. 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)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題30. 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)</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。治験分担医師の追加に伴い、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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題31. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験(整理番号:17-2)</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。当院で発生した重篤な有害事象について、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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題32. 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第II相試験(整理番号:8-7)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題33. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-131の腎性貧血患者を対象とした第III相検証試験(整理番号:5-46)</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題34. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-131の腎性貧血患者を対象とした第III相検証試験(整理番号:31-1)</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>

<p>議題35. サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験(整理番号:24-1)</p> <p>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。 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題36. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AIの第Ⅲ相臨床試験－注射用テリパラチド酢酸塩を対照とした骨量非劣性試験－(整理番号:3-14)</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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題37. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AIの第Ⅲ相臨床試験－注射用テリパラチド酢酸塩を対照とした骨量非劣性試験－(整理番号:16-7)</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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題38. 株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験 腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験(整理番号:30-2)</p> <p>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。 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題39. 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験(整理番号:16-8)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:修正の上で承認</p>
<p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 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)</p> <p>上記試験に関して、治験の終了について報告を行った。</p> <p><b>【その他】</b></p>
<p>特記事項</p>