

第53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09月20日 18時00分～19時45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、松本 恵美子、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	議題1. アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験(整理番号:4-18) 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:修正の上で承認
	議題2. 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(308)(整理番号:4-17) 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
	議題3. 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(308)(整理番号:8-9) 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
	議題4. 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(308)(整理番号:37-2) 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
	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。 治験実施計画書等の変更に伴い、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。 審査結果:承認
	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:16-1) 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。 審査結果:承認
	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。 審査結果:承認
	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: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。 審査結果:承認

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: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。 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継続投与試験(整理番号:16-5) 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。 審査結果:承認
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) 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。 審査結果:承認
議題12. 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) 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。 審査結果:承認
議題13. 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) 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。 治験薬概要書、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
議題14. 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) 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。 治験薬概要書、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
議題15. 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) 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。 審査結果:承認
議題16. 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) 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。 審査結果:承認

議題17. 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)

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。

審査結果:承認

議題18. 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)

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。

審査結果:承認

議題19. 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:2-1)

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。

補助説明文書の追加に伴い、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。

審査結果:承認

議題20. 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)

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。

審査結果:承認

議題21. 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)

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。

審査結果:承認

議題22. 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)

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。

審査結果:承認

議題23. 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)

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。

審査結果:承認

	議題24. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験(整理番号:24-2) 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。 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25. EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(整理番号:16-9) 治験実施計画書等の変更に伴い、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。 審査結果:承認
	議題26. EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(整理番号:37-1) 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。 審査結果:承認
	【報告事項】 1. 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) 2. 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) 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) 上記3試験に関して、治験の終了について報告を行った。 4. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLJN452の第2相試験(整理番号:26-3) 上記試験に関して、同意説明文書の修正について報告を行った。 【その他】
特記事項	