

第56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11月15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、兼田 健
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス感染症の28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象としたlumicitabine (JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(整理番号:26-4) 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2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytialウイルス(RSV)感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対するlumicitabine (JNJ-64041575)の影響を評価する64041575RSV2004試験の長期フォローアップ試験(整理番号:26-5) 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. (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験(整理番号:26-6) 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:承認
	議題4. (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験(整理番号:26-7) 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。 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。 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: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。 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: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。 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9. 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10. 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。 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11. 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。 審査結果:承認
議題12. 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。 審査結果:承認
議題13. 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) 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14. 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) 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. 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。 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17. 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。 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。 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19. 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: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。 審査結果:承認
議題21. 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) 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(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(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。 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) 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27. バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験(整理番号:31-2) 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28. 株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1405 第Ⅱ相試験－血液透析患者におけるそう痒症－(整理番号:31-3) 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

	【報告事項】 1. 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) 上記試験に関して、治験の終了について報告を行った。 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:8-9) 上記試験に関して、迅速審査結果(治験分担医師変更)について報告を行った。 3. (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験(整理番号:8-10) 4. (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験(整理番号:8-11) 5. 株式会社JIMROの依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験(整理番号:31-6) 上記3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	