

第 84 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>2020 年 03 月 18 日 18 時 00 分～20 時 00 分 日本文化厚生農業協同組合連合会 8 階大会議室 高瀬 浩造、西田 博、板井 勉、田中 克巳、山崎 きよ子、松本 恵美子、東 公敏、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. 藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳髄黄色腫症を対象としたオープン試験 (第 III 相) (整理番号: 8-14)</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 同意説明文書の記載について、被験者が理解しやすい記載に修正すること。</p> <hr/> <p>議題 2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 (整理番号: 37-9)</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 同意説明文書の記載について、被験者が理解しやすい記載に修正すること。</p> <hr/> <p>議題 3. 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 (2) (整理番号: 37-3)</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> <hr/> <p>議題 4. キッセイ薬品工業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 (2) (整理番号: 16-15)</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> <hr/> <p>議題 5. 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 (2) (整理番号: 2-2)</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>

議題 6. 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。

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。

審査結果:承認

議題 7. 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。

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。

審査結果:承認

議題 8. 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。

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。

審査結果:承認

議題 9. 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。

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。

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。

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 LJN452 の第2相試験(整理番号:26-3)

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。

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。

審査結果:承認

議題 11. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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:1-23)

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。

審査結果:承認

議題 12. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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)

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。

審査結果:承認

議題 13. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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:31-4)

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。

審査結果:承認

議題 14. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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)

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。

審査結果:承認

議題 15. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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:31-5)

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。

審査結果:承認

議題 16. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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)

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。

審査結果:承認

議題 17. 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)

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。

審査結果:承認

議題 18. 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:28-1)

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。

審査結果:承認

議題 19. 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象とした TA-7284 の第三相試験(整理番号:4-19)

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。

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。

審査結果:承認

議題 20. 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象とした TA-7284 の第三相試験(整理番号:16-10)

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。

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。

審査結果:承認

議題 21. フェリング・ファーマ株式会社の依頼による A Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects

軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験(整理番号:26-9)

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。

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。

審査結果:承認

議題 22. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験(整理番号:3-15)

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。

審査結果:承認

議題 23. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験(整理番号:37-4)

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。

審査結果:承認

議題 24. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験(整理番号:3-16)

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。

審査結果:承認

議題 25. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験(整理番号:37-5)

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。

審査結果:承認

議題 26. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験(整理番号:37-6)

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。

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。

審査結果:承認

議題 27. 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第3相試験(整理番号:16-16)

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。

審査結果:承認

議題 28. 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第3相試験(整理番号:29-2)

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。

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。

審査結果:承認

議題 29. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験(整理番号:14-11)

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。

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。

審査結果:承認

議題 30. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験(整理番号:16-19)

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。
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。

審査結果:承認

議題 31. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による日常臨床診療下での治療を受けている血友病 A 及び B 患者(インヒビターの有無を問わない)を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験(整理番号:42-1)

試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。
治験責任医師・治験分担医師変更及び関連文書変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題 32. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼によるインヒビターを保有しない血友病 A 及び B 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討(整理番号:42-2)

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。
治験責任医師・治験分担医師変更及び関連文書変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題 33. EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験(整理番号:16-18)

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。

審査結果:承認

議題 34. オリンパス株式会社の依頼による医療品質向上を目的とした上部消化管内視鏡機器向け AI 機能開発(整理番号:37-8)

研究期間が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。

審査結果:承認

	<p>【報告事項】</p> <p>1. YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相試験（整理番号:5-49）</p> <p>上記1試験に関して、治験の終了について報告を行った。</p> <p>【その他】</p>
特記事項	

以上