

## 第90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	2020年09月16日 18時10分～19時30分
開催場所	Web会議
出席委員	高瀬 浩造、西田 博、板井 勉、田中 克巳、波多野 真弓、山崎きよ子、松本 恵美子、東 公敏、兼田 健
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるSafety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. 潰瘍性大腸炎におけるGSK2831781の安全性、忍容性、有効性及び用量反応 (整理番号: 3-19)</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> <p>議題2. (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるSafety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. 潰瘍性大腸炎におけるGSK2831781の安全性、忍容性、有効性及び用量反応 (整理番号: 16 - 21)</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> <p>議題3. (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるSafety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. 潰瘍性大腸炎におけるGSK2831781の安全性、忍容性、有効性及び用量反応 (整理番号: 37-10)</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> <p>議題4. 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。</p> <p>審査結果: 承認</p>

議題5. 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）

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。

審査結果：承認

議題6. 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）

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。  
治験分担医師変更に伴い、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. 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）

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。  
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、標準治療に上乘せした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）

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. (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10. (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。  
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. (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12. 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13. 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14. 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)

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15. 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16. 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17. 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。  
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18. 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. 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：3-18）

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. 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。

審査結果：承認

議題21. 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）

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22. 藤本製薬株式会社の依頼によるFPF1011の脳腱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）

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23. 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）

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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたAK1830の第II相試験（整理番号：5-50）

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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたAK1830の第II相試験（整理番号：16-20）

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

特記事項