第96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	2021年03月17日 18時15分~19時00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、光野 真弓、山崎 きよ子、松本 恵美子、東 公敏、兼田 健
L 議題及び審議	【審議事項】
は は果を含む主	
な議論の概要	議題1. 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)
	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2. 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:2-2)
	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4. 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)
	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5. (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6. (治験国内管理人)|QVIA サービシーズ 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。 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7. (治験国内管理人)|QVIA サービシーズ 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8. 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9. 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)

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. 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11. 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)

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. 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。 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13. 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||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。

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. 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:3-20)

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15. 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:37-11)

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。 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. 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:11-1)

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17. 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。

審査結果:承認

議題18. 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19. 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||相)(整理番号:8-14)

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. 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21. 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||相試験(整理番号:5-50)

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. 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||相試験(整理番号:16-20) 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. (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)

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. F. Hoffmann-La Roche, Ltd.の依頼によるインフルエンザ患者 と同居家族を対象としたbaloxavir marboxilの第3相試験(整理番号:

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. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI3506の第IIb相試験 (整理番号:48-1)

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。 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験(整理番号:16-22)

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。 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27. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788の慢性特発性血 小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ 相臨床試験(整理番号:45-

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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるFOY-305 COVID-19に対する第Ⅲ相試験(整理番号:37-12)

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. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験(整理番号:26-11)

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。 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。 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. 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床試験(検証的試験:第川相)(整理番号:11-2)

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

【報告事項】

1. 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)

上記1試験に関して、治験の終了について報告を行った。

2. 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)

上記1試験に関して、試験の終了について報告を行った。

- (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 3. (石製国内管理人) はVIKリーとソース シャバン株式芸社の依頼による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)
- (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)

5. (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)

上記3試験に関して、治験の終了について報告を行った。

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)

上記1試験に関して、治験の終了について報告を行った。

7. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性 脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験(整理番号:26-11)

上記1試験に関して、修正報告を行った。

特記事項