

## 第86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05月20日 18時00分～18時40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>【審議事項】</p> <p>議題1. 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）</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：承認</p> <p>議題2. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題3. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題4. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p>

議題5. (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。

審査結果 : 承認

議題6. (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。

審査結果 : 承認

議題7. (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。

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. (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。

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。  
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. 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。

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：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。

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。

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。

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。

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。

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. 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。

審査結果：承認

議題19. 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。

審査結果：承認

議題20. 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：16-19）

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22. 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conci zumab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23. 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）

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. (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）

2. (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）

3. (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）

上記3試験に関して、症例登録終了レターについて報告を行った。

4. 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）

5. 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）

上記2試験に関して、治験の終了について報告を行った。

6. 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）

7. 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）

上記2試験に関して、新型コロナウイルス感染症に係る対応について報告を行った。

	<p>8. 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>上記 1 試験に関して、修正報告を行った。</p> <p>9. 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)</p> <p>上記 1 試験に関して、迅速審査 (治験分担医師変更) の結果報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	