

第88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07月15日 18時10分～19時45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. 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）</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</p> <p>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. 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）</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</p> <p>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. 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>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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）</p> <p>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。</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。

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。

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. (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。

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. (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。

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: 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。

審査結果: 承認

議題10. 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。

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：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12. 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の第三相試験（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の第三相試験（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14. 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の第三相試験（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。

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の第三相試験（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：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。

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18. 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19. 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20. 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21. 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

	<p>【報告事項】</p> <p>1. 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>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>2. 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）</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>3. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGSのMPAを対象とした第III相試験（整理番号：14-10）</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>特記事項</p>	