第95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02月17日 18時15分～20時10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、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. 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）</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. 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Ⅲ相）（整理番号：11-2）</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>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. (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）</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：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：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。

審査結果：承認

議題7. 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：37-4）

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. 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。

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：37-5）

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11. 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：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。
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. 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. 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. 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17. 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。
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18. （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）

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. (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)

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. 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)

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。
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22. 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プ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。
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23. 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：45-1)

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。

審査結果：承認

議題24. 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)

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。
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

【報告事項】

1. 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）

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. 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）

3. 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）

上記2試験に関して、治験の終了について報告を行った。

4. 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）

上記1試験に関して、治験の終了について報告を行った。

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：3-19）

6. （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）

7. （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、開発の中止等に関する報告書について報告を行った。

8. 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）

上記1試験に関して、修正報告を行った。

特記事項