

2017年3月10日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017年3月10日(金) 17:00 ~ 18:10 広島赤十字・原爆病院 南棟4階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、濱武 基陽、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、米田 登志男、北岡 智樹、天野 裕司、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1: サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第1/2相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題2: 第一三共株式会社の依頼による第II相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題3: 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 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題4: アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題5: 大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML)又は Ph+急性リンパ性白血病(ALL)の患者を対象とした AP24534 の第IV相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題6: 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162(デノスマブ)の第III相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題7: アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第III相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果: 承認</p>

- 議題 8. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- 議題 9. ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相試験
(審議): 治験薬概要書の変更について審議した。
→審議結果:承認
(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。
- 議題 10. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第Ⅲ相試験
(審議): 治験薬概要書の変更について審議した。
→審議結果:承認
(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。
- 議題 11. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。
→審議結果:承認
- 議題 12. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験
(審議): e-diary 患者向けパンフレットの追加について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 13. ファイザー株式会社の依頼による膝関節, 股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第Ⅲ相試験
(審議): Protocol Administrative Clarification for Study A4091064 の追加について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 14. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験
(審議): 患者さんへ治験薬の飲み方の変更、被験者の募集手順(広告等)に関する資料の追加について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 15. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象として BI655064 をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験
(審議): 治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書(SmPC)
-Methylpredonisolone 500mg-, 添付文書(国内)ミコフェノールモフェチル/セルセプト-, 添付文書(国内)-メチルプレドニゾロン静注用/ソル・メドロール-の変更について審議した。
→審議結果:承認

	<p>議題 16. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認 (審議): 治験責任医師から報告され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。 →審議結果:承認 (審議): 治験責任医師から報告され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。 →審議結果:承認 (審議): 契約症例数の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 17. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験 (審議): 治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 18: アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験(切替え試験) (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 19. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験(貧血改善・改善維持試験) (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について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。 →審議結果:承認</p> <p>議題 20. 製造販売後調査 (審議): 新規に申請された特定使用成績調査 1 件について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 21: シロスタゾールの市販後臨床試験 (報告): 治験依頼者より当該被験薬の開発の中止等に関する報告がされた。</p> <p>議題 22. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2017 年 1 月 25 日～2017 年 2 月 28 日の製造販売後調査の新規、契約変更について</p>
特記事項	なし