

2017年5月12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5月12日(水) 17:00 ~ 18:30 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、前田 貴司、平田 潤子、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、 米田 登志男、北岡 智樹、藤川 景子、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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅲ相試験(BEL113750)および日本におけるHGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験</p> <p>(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>(審議): 治験分担医師の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 2. 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</p> <p>(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>(審議): 治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>(報告): 期間延長、治験費用の変更 (報告): 治験分担医師の変更</p> <p>議題 3. 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</p> <p>(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>(審議): 治験分担医師の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 4. 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AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験</p> <p>(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>(審議): 治験分担医師の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 5. 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</p> <p>(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>(審議): 治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> |

(報告):期間延長、治験費用の変更

(報告):治験分担医師の変更

議題 6. 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

(審議):治験実施計画書の変更について審議した。

→審議結果:承認

(報告):期間延長、治験費用の変更

(報告):治験分担医師の変更

議題 7. 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

(審議):治験分担医師の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 8. 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):ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(別紙 治験実施体制)、INVESTIGATOR'S BROCHURE(治験薬概要書)、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。

→審議結果:承認

(報告):被験者募集の手順の追加

議題 9. 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):ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(別紙 治験実施体制)、INVESTIGATOR'S BROCHURE(治験薬概要書)、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 10. 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):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):治験責任医師の所属、同意説明文書の変更について審議した。

→審議結果:承認

(審議):治験薬概要書の変更、Protocol Deviation Alert Letter の追加について審議した。

→審議結果:承認

(報告):被験者募集の手順の追加

(報告):治験分担医師の変更

- 議題 11. 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): 同意説明文書、同意説明文書(治験薬投薬終了後の任意の腎生検用)の変更について審議した。
→審議結果:承認
- (審議): 治験実施計画書、治験薬の注射および保管方法の説明(Visit 4)、治験薬の注射および保管方法の説明(Visit 5~Visit 15)の変更について審議した。
→審議結果:承認
- (審議): 治験実施計画書 protocol reference 1、治験契約書、覚書の変更について審議した。
→審議結果:承認
- (報告): 治験分担医師の変更
- 議題 12. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) 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
- (報告): 治験分担医師の変更
- 議題 13. 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): 別紙 1、治験参加カードの変更について審議した。
→審議結果:承認
- (審議): 治験分担医師の変更について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 14. 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
- (報告): 治験分担医師の変更

議題 15. エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験
(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
(報告): 治験分担医師の変更

議題 16. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験
(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
(報告): 治験分担医師の変更

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)の依頼による透析を実施中の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
(報告): 治験分担医師の変更

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: 2017 年 3 月 29 日付報告分について保留
(報告): 治験分担医師の変更

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
(報告): 治験分担医師の変更

議題 20: サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 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
(審議): 治験分担医師の変更について審議した。
→審議結果: 承認

議題 21: 第一三共株式会社の依頼による第 II 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 22: 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

| | |
|------|---|
| | <p>した DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験</p> <p>(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。</p> <p>→審議結果:承認</p> <p>(審議): 治験実施計画書、同意説明文書の変更、同意説明補助資料の追加について審議した。</p> <p>→審議結果:承認</p> <p>(報告): 治験分担医師の変更</p> <p>議題 23. 製造販売後調査実施契約書の改訂について</p> <p>(審議): 製造販売後調査実施契約書の改訂について審議した。</p> <p>→審議結果:承認</p> <p>議題 24. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について</p> <p>(報告): 2017年3月29日～2017年4月19日の製造販売後調査の新規、契約変更、終了報告について</p> |
| 特記事項 | なし |