

2018年3月9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	2018年3月9日(金) 17:05 ~ 17:50 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、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. 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2. 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 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3. 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 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4. 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 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5. 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): 同意説明文書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題6. 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 7. 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

(審議): イクスタンジカプセル 40mg 添付文書の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 8. 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 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

議題 9. 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 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

議題 10. 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): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性
について審議した。

審議結果: 承認

議題 11. サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした
SAR650984 の第 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. 第一三共株式会社の依頼による第 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): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性
について審議した。

審議結果: 承認

議題 13. 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 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>(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</p> <p>(審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 14. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 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 15. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 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 16. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3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 17. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3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 18. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 の第 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、同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 19. ドリペネム水和物の 0.25g × 3回/日投与による臨床試験(肺炎患者を対象にした有効性、安全性及び薬物動態の検討) (報告): 当該非験薬の開発中止等について報告された。</p> <p>議題 20. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2018年2月1日～2018年2月23日の製造販売後調査の契約変更について</p>
特記事項	なし