

2018 年 7 月 6 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	2018 年 7 月 6 日 (金) 17:00 ～ 18:20
開催場所	広島赤十字・原爆病院 北棟 3 階大教室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、前田 貴司、松本 能里、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、石井 正俊、北岡 智樹、藤川 景子、宮本 泰幸、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 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 議題 2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 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:修正 (同意説明文書) の上で承認 議題 3. 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 議題 4. 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) : 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) : ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION (別紙 治験実施体制) の変更について審議した。 →審議結果:承認 議題 5. 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) : 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 6. 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

議題 7. 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) : 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 8. 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

(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 9. 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相長期継続試験

(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) : 被験者の健康被害の補償に関して、治験に係る補償制度の概要 (被験者/患者) の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 10. 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

議題 11. 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

(審議) : 治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 12. 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

議題 13. 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
議題 14. 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) : 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 15. 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 16. 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 17. グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による原発性胆汁性胆管炎 (PBC) に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験 (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 18. 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 (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 19. 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 (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 20. 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III相試験① (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) : 治験分担医師の追加について報告された。 (報告) : 契約症例数の追加について報告された。 議題 21. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発または難治性の全身性 AL アミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン+MLN9708 又は医師が選択する治療法の第 3 相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験 (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) : 治験分担医師の追加について報告された。 議題 22. 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (denosumab) の第III相試験 (報告) : 文書の保存期間について報告された。 議題 23. 第一三共株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用第III相試験 (報告) : 再審査結果、文書の保存期間について報告された。 議題 24. 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 議題 25. 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 議題 26. 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 5 月 25 日～2018 年 6 月 21 日の製造販売後調査の新規契約、契約変更、終了報告、副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし