

平成30年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 平成30年9月10日（月） 15：00～16：00
場 所： 東京医療センター 病棟会議室
出席者： 新木 一弘、加藤 良一、古川 康之、長田 恵子、谷地 豊、小川 博昭、
縦山 幸彦、武田 明子、軍司 剛宏、長谷川一恵、宮田 桂子
欠席者： 磯部 陽、中村 芳樹

CRC： 竹下 智恵、川野 摩耶、安藤 菜甫子、滝本 久美子、内田 裕子
事務局： 石垣 千絵、石井 友里、福田 祐介、中川 由美

1. 平成30年度第5回治験審査委員会議事録について

平成30年度第5回治験審査委員会（平成30年8月20日開催）議事録について、承認された。

2. 治験実施計画書等修正報告書

2-1 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2018年8月23日）

以上、2-1の治験について、同意説明文書の修正が報告された。

3. 治験依頼書

3-1 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験

●治験依頼書 （提出日：2018年8月24日）

3-2 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験

●治験依頼書 （提出日：2018年8月24日）

以上、3-1、3-2の治験について、同意説明文書の一部修正を条件に承認された。

4. 治験に関する変更申請書他

4-1 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2018年8月15日）

以上、4-1の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

4-2 日本イーライリリ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LY3009104長期第Ⅲ相試験 (JADY)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月9日)

以上、4-2の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

4-3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌患者におけるARN-509の多施設無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月20日)

以上、4-3の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

4-4 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

- 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (提出日：2018年8月16日)
- 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (提出日：2018年8月17日)
- 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (提出日：2018年8月24日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月7日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月14日)

以上、4-4の治験について、重篤な有害事象に関する報告、また安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

4-5 バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月22日)

以上、4-5の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

4-6 アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成DMARDS (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等度から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月13日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月27日)

以上、4-6の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

4-7 アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月13日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月27日)

以上、4-7の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

4-8 アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2018年8月23日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月14日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月21日)

以上、4-8の治験に関する変更申請 (治験分担医師の変更) について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

4-9 株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 術中におけるTDM-621の有効性を検証するランダム化比較試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2018年8月21日)

以上、4-9の治験に関する変更申請 (治験責任医師、治験実施計画書、同意説明文書、契約書等の変更) について承認された。

4-10 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月29日)

以上、4-10の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

4-11 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2018年8月24日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月10日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月24日)

以上、4-11の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

4-12 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低下した慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2018年8月21日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月21日)

以上、4-12の治験に関する変更申請（添付文書の改訂）について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

4-13 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月1日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月8日)

以上、4-13の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

4-14 株式会社EPSアソシエイト（治験国内管理人）の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT201の第Ⅲ相臨床試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月13日)

以上、4-14の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

4-15 シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168（avacopan）の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2018年8月24日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月20日)

以上、4-15の治験に関する変更申請（同意説明文書の変更）について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

●実施率一覧表（平成30年8月28日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

当日配布資料

1. 治験に関する変更申請書他

1-1 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

●重篤な有害事象に関する報告書（第4報） (提出日：2018年9月4日)

以上、1-1の治験について、重篤な有害事象に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

1-2 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2018年9月4日)

以上、1-2の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、被験者募集に関する資料等の変更）について承認された。

平成30年度第7回治験審査委員会開催予定

次回 平成30年度第7回 10月15日（月）15時～ 予定