

第 212 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2016年 5月 9日(月) 17:00～18:00

場 所：第三会議室

出席者：古賀（内科副院長）、田山(整形外科部長)、中村（消化器内科部長）、坂本（看護部部長）、
山内（臨床研究支援室副室長）、白川（検査部技師長）、藤田（総務部部長）、松前（外部委員）

欠席者：なし

1. 確認事項

- 1) 製鉄記念八幡病院治験取り扱い規則の改訂
- 2) 第211回治験審査委員会議事録の確認を行い、全員一致で承認された。
- 3) 迅速審査

(1) 治験の審査

①BAY94-8862

依頼者名：バイエル

治験課題：2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における **finerenone** の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験

申請科：循環器・高血圧内科

審査事項：治験契約書変更の可否

迅速審査日：2016年 4月 4日 承認

②BAY94-8862

依頼者名：バイエル

治験課題：糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした **finerenone** の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

申請科：糖尿病内科

審査事項：分担医師変更の可否

迅速審査日：2016年 3月 15日 承認

③BAY94-8862

依頼者名：バイエル

治験課題：糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした **finerenone** の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

申請科：糖尿病内科

審査事項：分担医師変更の可否

迅速審査日：2016年 4月 11日 承認

④BAY94-8862

依頼者名：バイエル

治験課題：糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした **finerenone** の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

申請科：腎臓内科

審査事項：分担医師変更の可否

迅速審査日：2016年 3月 15日 承認

⑤BAY94-8862

依頼者名：バイエル

治験課題：糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

申請科：腎臓内科

審査事項：分担医師変更の可否

迅速審査日：2016年 4月 11日 承認

⑥1160.189

依頼者名：日本ベーリンガーインゲルハイム

治験課題：塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg,経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

申請科：脳血管内科

審査事項：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2016年 4月 11日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

①調査実施の審査 1件

迅速審査日：2016年 3月30日 承認

②実施計画書変更の審査 21件

迅速審査日：2016年 3月30日 承認

迅速審査日：2016年 4月 1日 承認

(3) 臨床試験の審査

①実施計画書変更の審査 19件

迅速審査日：2016年 4月 1日 承認

以上、迅速審査の理由と内容を説明し、全員一致で承認された。

2. 審議事項

1) 治験実施計画書変更、有害事象報告等の審査

①BAY 59-7939

依頼者名：バイエル

治験課題：冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

申請科：循環器・高血圧内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書、治験実施計画書、治験実施予定期間、被験者への支払いに関する資料、治験分担医師変更の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験実施計画書、治験分担医師変更の確認をし、承認した。

②1160.189

依頼者名：日本ベーリンガーインゲルハイム

治験課題：塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg,経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

申請科：脳血管内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書（2016/2/26、2016/3/30）、治験薬概要書変更、重篤な有害事象に関する報告書(2016/3/30)の可否

審査結果：全員一致で、新たな安全性に関する報告書、治験薬概要書変更、重篤な有害事象に関する報告書の可否の確認をし、承認した。

③BAY94-8862

依頼者名：バイエル

治験課題：糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

申請科：糖尿病内科

審査事項：治験薬概要書変更の可否

審査結果：治験薬概要書の変更を承認した。

④BAY94-8862

依頼者名：バイエル

治験課題：糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

申請科：腎臓内科

審査事項：治験薬概要書変更の可否

審査結果：治験薬概要書の変更を承認した。

2) 終了の審査

①CS-747S(J303)

依頼者名：第一三共

治験課題：第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747Sプラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：治験終了報告書の報告

審査結果：治験終了報告書の内容を確認した。

②BAY94-8862

依頼者名：バイエル

治験課題：2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率におけるfinerenoneの有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験

申請科：循環器・高血圧内科

審査事項：治験終了報告書の報告

審査結果：治験終了報告書の内容を確認した。

3. 製造販売後調査の審査

- 1) 新規医薬品・医療機器の審査 3 件承認
- 2) 調査終了の審査 6 件承認

4. 臨床試験の審査

- 1) 調査終了の審査 10件承認