

## 第 218 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2017年5月15日(月) 16:30～17:30

場 所：談話室

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）、白川（検査部技師長）、倉地（看護部部長）、山内（臨床研究支援室副室長）、松下（総務部長）、松前（外部委員）

欠席者：藤田（総務部担当部長）

### 1. 確認事項

- 1) 治験取扱い規則(2017年4月1日付)改訂の確認を行い、全員一致で承認された。
- 2) 第217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) 治験審査委員会任命書(2017年4月1日付)を確認した。
- 4) 迅速審査

#### (1) 治験の審査

##### ①ASP-1517(310)

依頼者名：アステラス

治験課題：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

申請科：腎臓内科

審査事項：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2017年4月3日 承認

##### ②ASP-1517 (314)

依頼者名：アステラス

治験課題：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

申請科：腎臓内科

審査事項：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2017年4月3日 承認

##### ③MK-1242

依頼者名：バイエル

治験課題：左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

申請科：循環器・高血圧内科

審査事項：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2017年4月4日 承認

##### ④ASP-1941

依頼者名：アステラス

治験課題：1型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験

申請科：糖尿病内科

審査事項：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2017年4月3日 承認

##### ⑤BAY94-8862 (腎臓内科)

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、標準治療に上乘せした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：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2017年4月10日 承認

⑥BAY94-8862 (糖尿病内科)

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：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2017年4月10日 承認

⑦BAY 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：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2017年4月3日 承認

⑧1160.189

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・神経内科

審査事項：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2017年4月3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：2017年 4月 1日 承認

②実施計画書変更の審査 14件

迅速審査日：2017年 4月 1日 承認

迅速審査日：2017年 5月 9日 承認

(3) 臨床試験の審査

①実施計画書変更の審査 3件

迅速審査日：2017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

①GSK2834425

依頼者名：グラクソ・スミスクライン

治験課題：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験

申請科：呼吸器内科

審査事項：治験薬概要書の変更、新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験薬概要書の変更、新たな安全性に関する報告書の確認をし、承認した。

②ASP-1517(310)

依頼者名：アステラス

治験課題：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

申請科：腎臓内科

審査事項：治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、新たな安全性に関する報告書の確認をし、承認した。

③ASP-1517 (314)

依頼者名：アステラス

治験課題：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

申請科：腎臓内科

審査事項：治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、新たな安全性に関する報告書の確認をし、承認した。

④MK-1242

依頼者名：バイエル

治験課題：左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

申請科：循環器・高血圧内科

審査事項：同意説明文書の変更、DILIの追加、新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で同意説明文書の変更、DILIの追加、新たな安全性に関する報告書の確認をし、承認した。

⑤ASP-1941

依頼者名：アステラス

治験課題：1型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験

申請科：糖尿病内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認をし、承認した。

⑥BAY94-8862 (腎臓内科)

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、標準治療に上乘せした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：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認をし、承認した。

⑦BAY94-8862(糖尿病内科)

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、標準治療に上乘せした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：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認をし、承認した。

⑧BAY 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：治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、治験責任医師から治験参加患者へのレター追加、新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、治験責任医師から治験参加患者へのレター追加、新たな安全性に関する報告書の確認をし、承認した。

⑨1160.189

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・神経内科

審査事項：治験薬概要書の変更、新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験薬概要書の変更、新たな安全性に関する報告書の確認をし、承認した。

3)治験実施状況報告

3. 製造販売後調査の審査

- |             |      |
|-------------|------|
| 1) 新規医薬品の審査 | 1件承認 |
| 2) 終了の審査    | 7件承認 |

4. 臨床試験の審査

- |          |      |
|----------|------|
| 1) 終了の審査 | 3件承認 |
|----------|------|

5. その他

治験関係者等が入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されることを目的に、PMDAホームページへ、治験審査委員会の名称、所在地及びホームページアドレスの登録を行うことを提案し、了承された。