

第 228 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2018年5月14日(月) 16:30～17:40

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）、藤田（総務部担当部長）、松前（外部委員）

欠席者：松下（総務部長）

1. 確認事項

1) 第227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。

2) 迅速審査

(1) 治験の迅速審査

①AMG 423

依頼者名：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

治験課題：「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」

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：2018年4月2日 承認

②SI-613

依頼者名：生化学工業株式会社

治験課題：生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験

申請科：整形外科

審査事項：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2018年4月2日 承認

③JTZ-951

依頼者名：日本たばこ産業株式会社

治験課題：日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験（MBA4-1）

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：2018年4月2日 承認

④BAY 85-3934(19349)

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

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：2018年4月2日 承認

⑤BAY 85-3934(19350)

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

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：2018年4月2日 承認

⑥MT-5547

依頼者名：田辺三菱製薬株式会社

治験課題：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

申請科：整形外科

審査事項：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2018年4月19日 承認

⑦1245.110

依頼者名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

治験課題：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相比較試験

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：2018年4月2日 承認

⑧1245.121

依頼者名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

治験課題：クインタイルズ・トランスナショナル・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パグリフロジンの第Ⅲ相比較試験

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：2018年4月2日 承認

⑨MK-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：2018年4月2日 承認

⑩1160.189

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：2018年4月2日 承認

⑪ASP-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：2018年4月2日 承認

⑫SK-1405

受付番号：304

依頼者名：株式会社三和化学

治験課題：SK-1405 第Ⅱ相試験－血液透析患者におけるそう痒症－

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：2018年4月2日 承認

⑬K-877

受付番号：308
依頼者名：興和株式会社
治験課題：PEMAFIBRATE TO REDUCE CARDIOVASCULAR OUTCOMES BY REDUCING TRIGLYCERIDES IN PATIENTS WITH DIABETES
2型糖尿病患者を対象としたペマフィブラートの心血管アウトカム試験
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：2018年4月2日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

①実施計画書変更の審査 5件
迅速審査日：2018年 4月 2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

①AMG 423

依頼者名：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
治験課題：「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」
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、同意説明補助資料、英語版および日本語版治験薬概要書の変更の可否
審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、同意説明補助資料、英語版および日本語版治験薬概要書の変更の確認をし、承認した。

②SI-613

依頼者名：生化学工業株式会社
治験課題：生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験
申請科：整形外科
審査事項：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更の可否
審査結果：全員一致で被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更の確認をし、承認した。

③MT-5547

依頼者名：田辺三菱製薬株式会社
治験課題：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
申請科：整形外科
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。

④BAY 85-3934(19349)

依頼者名：バイエル薬品株式会社
治験課題：赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
申請科：腎臓内科
審査事項：新たな安全性に関する報告書、同意説明文書の変更の可否
審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、同意説明文書の変更の確認をし、承認した。

⑤BAY 85-3934(19350)

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

申請科：腎臓内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書、同意説明文書の変更の可否

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

⑥1245.110

依頼者名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

治験課題：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相比較試験

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、治験に関する変更申請書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験に関する変更申請書の確認をし、承認した。

⑦1245.121

依頼者名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

治験課題：クインタイルズ・トランスナショナル・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パグリフロジンの第Ⅲ相比較試験

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、治験に関する変更申請書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験に関する変更申請書の確認をし、承認した。

⑧GSK2834425

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：治験に関する変更申請書の可否

審査結果：全員一致で、治験に関する変更申請書の確認をし、承認した。

⑨ASP-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：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。

⑩ASP-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：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。

⑪MK-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：新たな安全性に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書、治験に関する変更申請書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書、治験に関する変更申請書の確認をし、承認した。

⑫BAY 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、重篤な有害事象に関する報告書、治験に関する変更申請書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書、治験に関する変更申請書の確認をし、承認した。

⑬1160.189

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：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。

⑭BAY94-8862

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、治験に関する変更申請書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験に関する変更申請書の確認をし、承認した。

⑮BAY94-8862

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、治験に関する変更申請書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験に関する変更申請書の確認をし、承認した。

2)治験実施状況報告

3. 製造販売後調査の審査

- | | |
|---------------|------|
| 1) 実施計画書変更の審査 | 5件承認 |
| 2) 終了の審査 | 3件承認 |