

## 第 238 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2019年5月20日(月) 16：30～17：10

場 所：談話室

出席者：古賀(内科副院長)、田山(整形外科部長)、西堂園(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：中村(消化器内科部長)、藤田(総務部担当部長)、

### 1. 確認事項

1) 第237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。

#### 1) 迅速審査

##### (1) 治験の迅速審査

###### ①MK-1242

依頼者名：バイエル薬品株式会社

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

審査結果：2019年4月17日 承認

###### ②CV014002

依頼者名：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

治験課題：血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験（ANNEXA-4）

申請科：脳血管・神経内科

審査事項：目標症例数追加の可否

審査結果：2019年4月24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：2019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

##### ①MT-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：治験実施計画書の変更、新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験実施計画書の変更、新たな安全性に関する報告書について確認をし、承認した。

##### ②AMG 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の可否  
審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告の確認をし、承認した。

③BAY 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：治験薬概要書の改定、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改定、新たな安全性に関する報告書について確認をし、承認した。

④BAY 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：治験薬概要書の改訂、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改定、新たな安全性に関する報告書について確認をし、承認した。

⑤DS-5565

依頼者名：第一三共株式会社  
治験課題：第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験  
申請科：脳血管・神経内科  
審査事項：治験薬概要書の改訂の可否  
審査結果：全員一致で治験薬概要書の改定について確認をし、承認した。

⑥1245.110

依頼者名：IQVIAサービシーズジャパン株式会社  
治験課題：IQVIAサービシーズ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：IQVIAサービシーズジャパン株式会社  
治験課題：IQVIAサービシ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パグリフロジンの第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。

⑧ASP-1517(310)

依頼者名：アステラス製薬株式会社  
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。

⑨MK-1242

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：左室駆出率が低下した心不全（HF<sub>r</sub>EF）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の確認をし、承認した。

⑩19334

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：左室駆出率が保持された心不全(HF<sub>p</sub>EF)患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のためにsGC刺激薬vericiguatを経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、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を確認し、承認した。

⑪BAY94-8862

依頼者名：バイエル薬品株式会社

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：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。

⑫BAY94-8862

依頼者名：バイエル薬品株式会社

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：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、実施状況報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、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。

⑬EX-9536-4388

依頼者名：ノボノルディスクファーマ株式会社

治験課題：ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象としたNN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

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を確認し、承認した。

⑭CS-747S

依頼者名：第一三共株式会社

治験課題：第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験

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、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を確認し、承認した。

⑮CV014002

依頼者名：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

治験課題：血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験（ANNEXA-4）

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。

⑯K-877

依頼者名：興和株式会社

治験課題：PEMAFIBRATE TO REDUCE CARDIOVASCULAR OUTCOMES BY REDUCE TRIGLYCERIDES IN PATIENTS WITH DIABETES

申請科：糖尿病内科

審査事項：重篤な有害事象に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で重篤な有害事象に関する報告書の確認をし、承認した

⑰MR13A9

依頼者名：キッセイ薬品工業株式会社

治験課題：キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第II相試験

申請科：腎臓内科

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。

2)終了報告

①JTZ-951（MBA4-4）

依頼者名：日本たばこ産業株式会社

治験課題：JTZ-951第III相臨床試験－腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたダルベポエチンアルファとの比較試験－＜貧血改善／切替え／維持試験＞

申請科：腎臓内科

報告事項：治験終了について報告

報告結果：全員で治験終了報告書について確認した。

3)治験実施状況報告

3. 製造販売後調査の審査

- |          |      |
|----------|------|
| 1) 新規の調査 | 3件承認 |
| 2) 変更の審査 | 2件承認 |
| 3) 終了の審査 | 3件承認 |

以上の内容を審査し、全員一致で承認した

4. その他