

平成 26 年度 第 5 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成 26 年 9 月 18 日（木） 15:30 ～ 16:35

場所：独立行政法人国立病院機構仙台医療センター第二会議室

| | | |
|---------------|--------------|-------|
| 出席者：橋本 省(委員長) | 上之原 広司(副委員長) | 齋藤 泰紀 |
| 武田 和憲 | 篠崎 毅 | 木村 憲治 |
| 小山田 光孝 | 千葉 孝司 | 鴫田 民子 |
| 加藤 京子 | 末永 英一 | 佐々木 誠 |
| 坂田 宏 | 伊藤 直之 | 田代 志門 |

(敬称略)

【審議事項】

議題1 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験

審議内容：依頼者からの安全性報告および実施計画書、治験薬概要書の改訂について、治験継続の可否の審議を行った。

審議結果：承認

議題2 バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験

審議内容：依頼者からの安全性報告および責任医師からの治験実施状況報告について、治験継続の可否の審議を行った。

審議結果：承認

議題3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験

審議内容：依頼者からの治験実施計画書の改訂について、治験継続の可否の審議を行った。

審議結果：承認

議題4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験

審議内容：依頼者からの安全性報告および治験実施計画書の改訂について、治験継続の可否の審議を行った。

審議結果：承認

議題5 セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験

審議内容：依頼者からの安全性報告および治験実施計画書の改訂について、治験継続の可否の審議を行った。

審議結果：承認

議題6 アレクシオンファーマ株式会社の依頼による
A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBOCONTROLLED, MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (GMG)
難治性全身型重症筋無力症(gMG)患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同臨床試験

審議内容：依頼者からの安全性報告および治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について、治験継続の可否を審議された。

審議結果：承認

議題7 杏林製薬の依頼によるKRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験

審議内容：受託の可否について審議された。

審議結果：承認

【報告事項】

報告1 ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第Ⅲ相試験

報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、当院で発生した重篤な有害事象報告、治験実施計画書、同意説明文書の改訂について、治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

報告2 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の第Ⅲ相試験

報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画書および同意説明文書改訂、契約変更について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

報告3 第一三共株式会社の依頼による低体重または高齢者の虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験

報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画書改訂について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

報告4 ファイザー株式会社の依頼による中等度から重症のクローン病患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅱb相試験(非盲検継続)

報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画書の改訂について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

- 報告5** **ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験**
報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画書の改訂について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告6** **ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験**
報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画書の改訂について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告7** **ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の多施設共同非盲検試験**
報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告および治験実施計画書の改訂について審議され、承認されたことが報告された。
- 報告8** **ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象とした心血管イベントの再発予防効果を検討する二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験**
報告内容：7、8月の本部中央審査において依頼者からの安全性報告、治験実施状況報告、当院分担当医師の変更について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告9** **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT0148の第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験**
報告内容：7、8月の本部中央審査において依頼者からの安全性報告、治験薬概要書および同意説明文書の改訂について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告10** **バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験**
報告内容：8月の本部中央審査において治験実施状況報告について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告11** **アムジェン株式会社の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験**
報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画書の改訂について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告12** **小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験**
報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、同意説明文書の改訂について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告13** **武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験**
報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

- 報告14** **武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験**
報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告15** **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験**
報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告および実施計画書補遺、治験薬概要書改訂について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告16** **アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロール)の国際共同第Ⅲ相試験**
報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告および実施計画書管理的項目、治験薬概要書、被験者の支払に関する資料の改訂について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告17** **アステラス製薬の依頼による感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験**
報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画書および治験薬概要書補遺の改訂について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告18** **ファイザー株式会社の依頼による中等度から重症のクローン病患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅱb相試験(非盲検継続)**
報告内容：責任医師より終了報告が提出され、8月の本部中央審査委員会にて報告された旨報告された。
- 報告19** **MSD株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたプレラデナントの第Ⅱ相試験**
報告内容：依頼者より開発の中止等に関する報告書が提出され、8月の本部中央審査委員会にて報告された旨報告された。
- 報告20** **小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101の頻脈性不整脈の第Ⅱ/Ⅲ相試験**
報告内容：当該品目について、製造販売承認を取得されたことが報告された。
- 報告21** **杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験**
報告内容：責任医師より終了報告が提出された旨報告された。
- 報告22** **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験**
報告内容：責任医師より終了報告が提出された旨報告された。