

平成 27 年度 第 4 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成 27 年 7 月 16 日（木） 15:30 ～ 16:30

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
木村 憲治	渋谷 久美子	厚谷 卓見
佐々木 誠	外崎 智之	坂田 宏
伊藤 直之	浅井 篤	

(敬称略)

【審議事項】

- 議題1** 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薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂について、治験継続の可否が審議された。  
審議結果：承認
- 議題2** 味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
審議内容：依頼者からの治験実施計画書の改訂について、治験継続の可否が審議された。  
審議結果：承認
- 議題3** 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について、治験継続の可否が審議された。  
審議結果：承認
- 議題4** アレクシオンファーマ株式会社の依頼による  
A PHASE III, OPEN-LABEL, EXTENSION TRIAL OF ECU-MG-301 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第Ⅲ相、非盲検、ECU-MG-301継続試験  
審議内容：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た。  
審議結果：承認

**議題5** 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)

審議内容：依頼者からの安全性報告および治験実施状況報告について、治験継続の可否が審議された。

審議結果：承認

**議題6** 杏林製薬の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

審議内容：責任医師からの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た。

審議結果：承認

**議題7** 杏林製薬の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)

審議内容：責任医師からの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た。

審議結果：承認

**議題8** 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による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(110 mg 又は150 mg, 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(100 mg 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)

審議内容：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た。

審議結果：承認

**議題9** 小林化工株式会社の依頼によるKTEM(T)錠100の生物学的同等性試験

審議内容：受託の可否について審議された。

審議結果：承認

**議題10** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd療法)の比較第Ⅲ相試験

審議内容：依頼者からの安全性報告、治験参加カードの改訂について、治験継続の可否が審議された。

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：6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および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：6月の本部中央審査において、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が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告3**      **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：6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4**      **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：6月の本部中央審査において、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が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告5**      **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Evolocumab (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：6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6**      **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：6月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、被験者配布用冊子の改訂および被験者募集手順の追加について審議され、承認されたことが報告された。
- 報告7**      **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：6月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、被験者配布用冊子の改訂および被験者募集手順の追加について審議され、承認されたことが報告された。
- 報告8**      **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：6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審議され、承認されたことが報告された。
- 報告9**      **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(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験**
- 報告内容：6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、管理的項目等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10 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：6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審議され、承認されたことが報告された。

**報告11 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたSB-240563 (Mepolizumab)の第Ⅲ相試験**

報告内容：6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、同意説明文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12 ファイザー株式会社の依頼によるCD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療におけるPF-05280586とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験**

報告内容：6月の本部中央審査において、依頼者からの治験実施計画書改訂について審議され、承認されたことが報告された。