独立行政法人地域医療推進機構中京病院治験審査委員会　会議の記録の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 開催日時開催場所 | 平成３０年１０月２５日（木）　　１７時３０分～１９時１５分中京病院大会議室 |
| 出席委員名 | 柴田元博、細田　毅、大矢早苗、露木幹人、岡本知光、片山孝文、河井和子、越川健太郎 |
| 間宮隆吉、水野吉博 |
| 欠席委員名 | 小寺雅也、磯谷　聡 |
|  |
| ＜議題及び審議結果を含む主な議論の概要＞【審議事項】議題①　依頼者：　レオ　ファーマ株式会社　　　過去の ｔｒａｌｏｋｉｎｕｍａｂ 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象とした長期延長試験　　　　　 　これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。責任医師と依頼者が委員からの質問に対し責任医師及びメーカーが回答した。　　　審議結果：承認議題②　依頼者：マイランＥＰＤ合同会社　　　　糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてＭＹＬ-１７０１Ｐ（Ｍ７１０）の有効性及び安全性をＥｙｌｅａ®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。責任医師と依頼者が委員からの質問に対し責任医師及びメーカーが回答した。　　　審議結果：承認議題③　依頼者：中外製薬株式会社糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたＲＯ６８６７４６１の第Ⅲ相試験　これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。責任医師と依頼者が委員からの質問に対し責任医師及びメーカーが回答した。　　　審議結果：承認議題④　依頼者：小野薬品工業株式会社　　　　ＯＮＯ-１１０１の第Ⅱ/Ⅲ相試験　小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（心房細動、心房粗動、上室頻拍）を対象とした多施設共同非盲検非対照試験　[安全性情報に関する報告書]　　（１案件）　年次報告　上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑤　依頼者：バイエル薬品株式会社　　　　　　糖尿病性腎症（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、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[安全性情報に関する報告書]　　（４案件）1. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（２案件）
2. 年次報告　（１案件）
3. 当院で発生した重篤な有害事象の提出。治験薬との因果関係はない。　　　（第２報：1案件）

上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑥　依頼者：バイエル薬品株式会社糖尿病性腎症（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[安全性情報に関する報告書]　　（３案件）1. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（２案件）
2. 年次報告　（１案件）

上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑦　依頼者：第一三共株式会社　　　　多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（ＡＭＧ１６２）の第ＩＶ相試験[安全性情報に関する報告書]　　（２案件）厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑧　依頼者：大塚製薬株式会社過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験[安全性情報に関する報告書]　　（４案件）1. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　（２案件）
2. 年次報告　　（1案件）
3. 措置報告　　（１案件）

上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑨　依頼者：レオ　ファーマ株式会社　　　　アトピー性皮膚炎を対象としたｔｒａｌｏｋｉｎｕｍａｂの第Ⅲ相臨床試験[変　更]　　(1案件)　　　治験実施計画書[安全性情報に関する報告書]　　（６案件）1. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内・海外症例）　　　（２案件）
2. 厚生労働省へ　報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内症例）　　　（４案件）

上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑩　依頼者：バイエル薬品株式会社　　　　　　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[変　更]　　(1案件)　　　治験実施計画書変更[安全性情報に関する報告書]　　（６案件）* 1. 厚生労働省へ　報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内・海外症例）　　　（１案件）
	2. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（３案件）
	3. 当院で発生した重篤な有害事象の提出。治験薬との因果関係はない。　　　（第１報：１案件、第２報：1案件）

［継続審査］　　治験期間が1年を超えるため上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑪　依頼者：株式会社Ｉｎｔｅｇｒａｔｅｄ Ｄｅｖｅｌｏｐｍｅｎｔ Ａｓｓｏｃｉａｔｅ （ＩＤＡ） アルポート症候群患者を対象としたバルドキソロンメチルの有効性及び安全性を検討する　[安全性情報に関する報告書]　　（４案件）1. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（１案件）
2. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内・海外症例）　（３案件）　　研究報告

上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑫　依頼者：ノバルティス　ファーマ株式会社　　　　中等症から重症の原発性シェーグレン症候群患者を対象にＶＡＹ７３６を反復皮下投与し、安全性及び有効性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，多施設共同，第Ⅱ相用量設定試験[変　更]　　（1案件）　　　　　支給対象外経費に関する変更[安全性情報に関する報告書]　　（１案件）厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　［継続審査］　　治験期間が1年を超えるため上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑬　依頼者：レオ　ファーマ株式会社　　　　第Ⅲ相試験[変　更]　　（1案件）　　　説明文書・同意文書変更・説明文書・意思確認書変更・患者アンケートマニュアル変更 [安全性情報に関する報告書]　　（３案件）1. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内・海外症例）　　　（1案件）
2. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内症例）　　　（２案件）

上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑭　依頼者：アヴィ合同会社　　　　ＡＢＴ-４９４[変　更]　　(1案件)　　　　　タッチ式電子患者日記の使用のための手引き作成[安全性情報に関する報告書]　　（３案件）1. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（1案件）
2. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内・海外症例）　　　（２案件）

年次報告上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑮　依頼者：ＭＳＤ株式会社　　　　ＭＫ-３００９（ダプトマイシン）の第Ⅱ相試験[安全性情報に関する報告書]　　（１案件）　　　　　　その他（サマリー報告）上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑯　依頼者：千寿製薬株式会社　　　　　　　加齢黄斑変性症を対象としたＳＪＰ-０１３３の第Ⅲ相試験[変　更]　　(1案件)　　治験分担医師変更上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑰　依頼者：アラガンジャパン株式会社　　　　ＡＭＤ患者を対象としたＡｂｉｃｉｐａｒ Ｐｅｇｏｌ の第Ⅲ相試験［継続審査］　　治験期間が1年を超えるため上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑱　医師主導試験　　　　ＩＤＥＣ-Ｃ２Ｂ８　全身性強皮症　第Ⅱ相[変　更]　　（1案件）　　　治験実施計画書変更、治験薬の管理に関する手順変更[安全性情報に関する報告書]　　（４案件）厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（４件）上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認 |