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１２月２７日（木）　　１７時３０分～１８時４５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、岡本知光、小寺雅也、磯谷　聡、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 | 露木幹人 |
|  |
| ＜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：　科研製薬株式会社深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1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②　依頼者：ノバルティスファーマ株式会社　　　　全身性エリテマトーデス(ＳＬＥ)患者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：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[変　更]　　（1案件）　　　治験薬概要書変更　[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）　　　（２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④　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[変　更]　　（1案件）　　　治験薬概要書変更[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）　　　（２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⑤　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[変　更]　　（１案件）　　　　　　同意説明文書変更[安全性情報に関する報告書]　　（５案件）1. 研究報告　　　（１案件）
2. その他（製造販売後臨床試験重篤副作用症例　定期伝達）　　　（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３報：３案件）　　　（３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：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. 添付文書　　(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⑦　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）　　　　治験薬概要書変更（英語）・治験薬概要書変更（日本語）・治験参加カード変更・治験分担医師変更[安全性情報に関する報告書]　　（８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、第３報：２案件）　　　（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⑧　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）　　　治験実施計画書変更・治験分担医師変更[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）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]　　（３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・国内・海外症例）　　　（３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：レオ　ファーマ株式会社　　　　第Ⅲ相試験 [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・国内症例）　　　（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）　　（１案件）　　　年次報告
3. 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）

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：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 [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・国内症例）　　（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）　（１案件）　　年次報告
3. 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）

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：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[変　更]　　（1案件）　　　治験薬概要書変更　　[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・国内症例）　　　（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⑬　依頼者：アヴィ合同会社　　　　ＡＢＴ-４９４[変　更]　　（１案件）　　　治験薬概要書変更・説明文書・同意文書変更[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）　　　（３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）　　　（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⑭　依頼者：ＭＳＤ株式会社　　　　ＭＫ-３００９（ダプトマイシン）の第Ⅱ相試験[変　更]　　（２案件）1. Ｐｒｏｔｏｃｏｌ ｃａｒｉｆｉｃａｔｉｏｎ ｌｅｔｔｅｒ
2. 治験分担医師変更・整備備品貸与の追加

[安全性情報に関する報告書]　　（１案件）　　　　　　　年次報告・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⑮　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）　　治験実施計画書変更[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[迅速審査報告]　　[変更]　　（１案件）　　目標とする被験者症例数追加議題⑯　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　[変　更]　　（１案件）　　　　　　説明文書・同意文書変更・治験実施計画書別紙１・別紙２変更・日本特有の治験実施計画書追加事項の関する記録[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⑰　医師主導試験　　　　ＩＤＥＣ-Ｃ２Ｂ８　全身性強皮症　第Ⅱ相[安全性情報に関する報告書]　　（３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）　　　（３案件）[継続審査]　　治験期間が1年を超えるため[その他]　　 ①東大における監報告書に対する回答書②東大における監査最終報告書③東大における実施計画書からの逸脱に関する報告④中京病院ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ報告書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【報告事項】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　　　　　　 治験責任医師より終了報告書が提出され特に意見なし |