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 | 西暦２０１９年８月２２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、露木幹人、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、小林　司 |
| 欠席委員名 | 田中小百合 |
|  |
| ＜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：　わかもと製薬株式会社依頼  　　　　　　原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象としたWP-１３０３第Ⅲ相ラタノプロスト点眼併用試験  治験実施の妥当性について審議した。依頼者が説明し委員からの質問に対し責任医師及び依頼者が回答した。  審議結果：承認  議題②　依頼者：　ＣＳＬベーリング株式会社依頼  　　　　　　成人皮膚筋炎（ＤＭ）患者を対象に ＩｇＰｒｏ２０ の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験  治験実施の妥当性について審議した。依頼者が説明し委員からの質問に対し責任医師及び依頼者が回答した。  審議結果：承認  議題③　依頼者：ノバルティス　ファーマ株式会社  シェーグレン症候群患者を対象としたＣＦＺ５３３の第Ⅱ相試験  治験実施の妥当性について審議した。依頼者が説明し委員からの質問に対し責任医師及び依頼者が回答した。  審議結果：承認  議題④　依頼者：アッヴィ合同会社　　　Ｒｉｓａｎｋｉｚｕｍａｂ/ＡＢＢＶ-０６６  治験実施の妥当性について審議した。依頼者が説明し委員からの質問に対し責任医師及び依頼者が回答した。  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]　　（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）  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）  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）  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  [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としたＶＡＹ７３６の第Ⅱ相用量設定試験  [変　更]　　　(１案件)   1. 説明文書及び同意文書変更 2. 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・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⑨　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]　　（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⑩　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  [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（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（国内症例）　　（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：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  [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⑫　依頼者：レオ　ファーマ株式会社　　　第Ⅲ相試験  [変　更]　　（１案件）　　　治験実施計画書変更、治験参加カード  [安全性情報に関する報告書]　　（５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）　　（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・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⑬　依頼者：アヴィ合同会社　　　　ＡＢＴ-４９４  [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・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・海外症例）　　（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⑭　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）  [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⑮　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  [変　更]　　（１案件）　　　治験実施計画書変更、治験参加カード  [安全性情報に関する報告書]　　（５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）　　（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・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⑯　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  [変　更]　　　（１案件）　　　治験分担医師変更、治験薬概要書変更、ＭＹＬ-１７０１Ｐ-３００１患者日誌変更  [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）　　（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⑰　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）  　　　　　ＰＲＯＴＯＣＯＬ変更、治験実施計画書変更、治験実施計画書国内追加事項、説明文書・同意文書、治験参加カード変更、治験分担医師変更  [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　依頼者：ノバルティス　ファーマ株式会社  　　　　　　ＳＬＥを対象としたＶＡＹ７３６およびＣＦＺ５３３の第Ⅱ相試験  [変　更]　　　（１案件）   1. 治験実施計画書変更 2. 説明文書及び同意文書変更 3. 説明文書および同意文書（妊娠後追跡調査用） 4. 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）  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⑲　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  [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⑳　依頼者：　協和キリン株式会社  　　　　　　全身性強皮症患者を対象としたＫＨＫ４８２７の第Ⅲ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・国内症例・海外症例）　　（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）　　（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㉑　依頼者：中外製薬株式会社  　加齢黄斑変性患者を対象としたＦａｒｉｃｉｍａｂ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㉒　医師主導試験  ＩＤＥＣ-Ｃ２Ｂ８　全身性強皮症　第Ⅱ相  [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]　　（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・海外症例）　　　（１件） 2. 東京大学医学部付属病院で発生した重篤な有害事象の提出。（第１報・第２報・第３報）（第６報・第７報）   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  【迅速審査報告事項】  事項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  [変　更]　　　（１案件）　　　契約症例数変更  【終了報告・製造販売承認取得・開発の中止等に関する報告事項】  事項①　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  　　　　　　治験責任医師より終了報告書が提出され特に意見なし  事項②　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  　　　　　　治験責任医師より終了報告書が提出され特に意見なし | |