

# 第 111 回 総合病院土浦協同病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2017年 4月 21日 17時 33分～ 19時 12分			
場所	総合病院土浦協同病院 2階 会議室3			
出席者	岡田副委員長	春木委員	眞家委員	三上委員
	長谷川委員	齊藤委員	豊島委員	寺内委員

## 新規治験の審査

議 題	A199 アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A200 アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A201 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討するⅢ相試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	春木委員は審議・採決には不参加。

## 治験実施中の審査

議題	A175 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験
審 議 事 項	① 治験実施計画書の変更 ② 治験実施計画書の変更 ③ 治験分担医師の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A176 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402の第Ⅱ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A177 アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 説明・同意文書 ⑤ 被験者への支払いに関する資料の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	眞家委員は審議・採決には不参加。

議 題	A180 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第Ⅲ相継続長期投与試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	終了報告書2017/4/3、通知日2017/4/4
特 記 事 項	なし

議 題	A182 久光製薬株式会社の依頼によるHP-3000-JP-06 L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
審 議 事 項	① 治験薬概要書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A184 アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告) ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 治験分担医師の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	眞家委員は審議・採決には不参加。

議 題	A187 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性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A188 サノフィ株式会社の依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫性、安全性試験(第Ⅲ相試験)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験分担医師の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A189 Meiji Seika ファルマ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ME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告) ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験分担医師の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A190 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863の第III相試験
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告) ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 同意説明文書の変更 ⑤ 治験参加カードの変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	迅速審査(H29.4.7)
特 記 事 項	眞家委員は審議・採決には不参加。

議 題	A191 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第II相試験
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告) ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A192 アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第III相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書補遺の変更 ③ 同意説明文書の変更 ④ 治験薬概要書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A193 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548(Vadadustat)の第II相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	迅速審査(H29.4.7)
特 記 事 項	なし

議 題	A194 ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第Ⅱ相臨床試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	迅速審査(H29.4.7)
特 記 事 項	春木委員は審議・採決には不参加。

議 題	A195 食事・運動療法に加えインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としてオマリグリプチン追加投与時の安全性及び有効性を
審 議 事 項	① 治験実施計画書の変更 ② 治験に関する変更(Protocol Clarification Letter)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	迅速審査(H29.4.7)
特 記 事 項	なし

議 題	A196 第一三共株式会社の依頼による第ⅠⅠ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A197 アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書補遺の変更 ③ 同意説明文書の変更 ④ 治験薬概要書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	迅速審査(H29.4.7)
特 記 事 項	なし

議 題	A198 骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AIの第Ⅲ相臨床試験
審 議 事 項	① リーフレット1種 ② 施設内電光掲示板案内資料PPT
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	迅速審査(H29.4.7)
特 記 事 項	なし

事務局報告	<p>《開発の中止等に関する報告書》</p> <p>① ファイザー株式会社より、循環器内科:雨宮浩先生に依頼された「自覚症状を有する心不全患者を対象としたSC-66110の用量反応性試験」の試験薬:SC-66110が、2016年12月19日付けで製造販売承認を取得の審査結果が通知されました。</p> <p>② 第一三共株式会社より、消化器外科:滝口典聡先生に依頼された「DS-7113b徐放錠 第Ⅲ相試験—オピオイド非使用のがん疼痛患者を対象としたオキシコドン徐放性製剤との無作為化二重盲検比較試験—」の試験薬:DS-7113bが、2017年3月30日付けで製造販売承認を取得の審査結果が通知されました。</p>
	<p>《製造販売後調査等の新規調査開始報告》</p> <p>① ヌーカラ皮下注用100mg 特定使用成績調査 グラクソ・スミスクライン株式会社:調査責任医師 呼吸器内科・部長 齊藤 和人</p> <p>② イムブルピカカプセル140mg 特定使用成績調査 ヤンセンファーマ株式会社:調査責任医師 血液内科・部長 清水 誠一</p> <p>③ エレルサ錠50mg/グラジナ錠50mg 使用成績調査 MSD株式会社:調査責任医師 消化器内科・統轄院長補佐 酒井 義法</p> <p>④ オプジーボ点滴静注20mg、100mg特定使用成績調査 小野薬品工業株式会社:調査責任医師 耳鼻咽喉科・科長 本田 圭司</p> <p>⑤ リアルダ錠1200mg 特定使用成績調査 持田製薬株式会社:調査責任医師 消化器内科・統轄院長補佐 酒井 義法</p> <p>⑥ キイトルーダ点滴静注使用成績調査 MSD株式会社:調査責任医師 呼吸器内科・部長 齊藤 和人</p> <p>⑦ キイトルーダ点滴静注使用成績調査 MSD株式会社:調査責任医師 呼吸器外科・部長 稲垣 雅春</p>