

治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時	2017年6月12日(月) 17時30分～18時20分
開催場所	場所:4階第2会議室
出席者(敬称略) 計11人	院内委員:佐藤 幸人、米田 義正、平林 正孝、田村 淳、池田 昌樹、箕浦 洋子、齋藤 富美代、 駒井 隆夫、細見 和正、村尾 昇 外部委員:木下 卓男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項・報告事項】</p> <p>議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第Ⅳ 相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究(MERCURY 研究) 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第 Ⅰ相試験 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治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</p> <p>議題 Regeneron Pharmaceuticals の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象とした REGN2176-3 の第 Ⅰ相試験 治験終了報告を報告した。</p> <p>議題 Regeneron Pharmaceuticals の依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象とした Intravitreal Aflibercept Injection (BAY86-5321) 第 Ⅰ相試験 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:修正の上承認(院内ポスターの修正)</p> <p>議題 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 Ⅰ相試験 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治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</p> <p>議題 中外製薬株式会社依頼による R04876646 の第 Ⅰ相臨床試験 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治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</p> <p>議題 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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第 Ⅰ相試験 重篤な有害事象に関する報告について引き続き治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</p> <p>議題 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 Ⅲ相試験 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治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</p>

議題 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベゴエチン アルファ 500 μg 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験

依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治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 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806(ラムシルマブ)の第 b/ 相試験

依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治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 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患者を対象とした canakinumab 第 相試験

依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 相試験

依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ969 の第 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、重篤な有害事象に関する報告について引き続き治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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第 相国際共同試験

依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治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 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 相試験

依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治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 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)の依頼による保存機慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6584 (Vadadustat) の第 相試験

依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治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 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 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治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 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 相比較試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治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

特記事項