

治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時	2017年7月10日(月) 17時30分～18時30分
開催場所	場所:4階第2会議室
出席者(敬称略) 計9人	院内委員:佐藤 幸人、米田 義正、平林 正孝、池田 昌樹、箕浦 洋子、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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 相試験 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 (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第 相試験 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 (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第 相試験 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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたラニビズマブ第 相試験 治験終了報告を報告した。</p> <p>議題 ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合のみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第 IIIb/IV 相試験 治験に関する変更申請、治験実施状況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 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 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、治験に関する変更申請、治験実施状況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 アラガン・ジャパン株式会社の AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol 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、治験実施状況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 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 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、治験実施状況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 パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験(第3相試験) 依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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>

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 相試験
依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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 中外製薬株式会社依頼による R04876646 の第 相臨床試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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 (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI695502 の第 3 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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 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 / 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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 プリストル・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 3 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、治験実施状況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 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ポエチン 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

治験終了報告を報告した。

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、治験に関する変更申請、治験実施状況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 杏林製薬株式会社の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とした Ad-SGE-REIC の第 / 相臨床試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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、重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況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、治験実施状況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、治験実施状況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⑲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、治験実施状況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⑳バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下し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

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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㉑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

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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㉒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

重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況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㉓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

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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㉔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

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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㉕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)

治験実施状況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㉖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 III 相試験

治験実施状況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㉗アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG423 の第 II 相試験

治験実施状況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

特記事項

