

治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時	2018年4月23日(月) 17時30分～17時55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、菅原 誠、平林 正孝、田村 淳、池田 昌樹、箕浦 洋子、駒井 隆夫、安木 雅喜 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 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、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 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 治験に関する変更申請の迅速審査結果を報告した。</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 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 治験に関する変更申請の迅速審査結果を報告した。</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) 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 治験に関する変更申請の迅速審査結果を報告した。</p> <p>議題 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第 III 相試験 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 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 (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 / 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 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 3 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。</p>

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、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 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

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 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

治験に関する変更申請の迅速審査結果を報告した。

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、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

治験に関する変更申請の迅速審査結果を報告した。

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

治験に関する変更申請の迅速審査結果を報告した。

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 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

治験に関する変更申請の迅速審査結果を報告した。

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

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

治験に関する変更申請の迅速審査結果を報告した。

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

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

治験に関する変更申請の迅速審査結果を報告した。

議題 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慢性心不全患者を対象とした AMG423 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

治験に関する変更申請の迅速審査結果を報告した。

議題 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第 Ⅲ 相試験

治験に関する変更申請の迅速審査結果を報告した。

議題①当麻正直(自ら治験を実施する者)の依頼による重症虚血肢膝下血管内治療においてローターブレードシステム(NCVC-BR2)を補助デバイスとして併用したバルーン形成術の安全性及び有効性を評価することを目的としたプロスペクティブ多施設単群臨床試験

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②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③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④田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①

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⑤アストラゼネカ株式会社の日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第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

議題⑥アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin の第Ⅲ相試験

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⑦マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の小児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、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⑧マルホ株式会社の依頼による nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー

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⑨諏訪裕文(自ら治験を実施する者)の依頼による HER2 陰性転移性乳癌に対する抗 PD-1 抗体薬 + 放射線療法安全性、有効性および免疫学的バイオマーカーとの関連を探索する臨床試験 -第Ⅱb/ Ⅲ 相試験-

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	
------	--