

治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時 開催場所	2018 年 5 月 21 日 (月) 17 時 40 分～ 18 時 20 分 場所:4 階第 2 会議室
出席者(敬称略) 計 10 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、齋藤 富美代、 駒井 隆夫、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	【審議事項・報告事項】 議題①協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認 議題②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Ⅲ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③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Ⅲ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④Regeneron 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Ⅲ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⑤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 議題⑥千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 議題⑦中外製薬株式会社依頼による R04876646 の第Ⅱ相臨床試験 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⑧(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Ⅲ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⑨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Ⅱ/Ⅲ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⑩ Bristol-Myers Squibb 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、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⑪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Ⅰb/Ⅲ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⑫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⑬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Ⅲ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
議題⑭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Ⅲ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⑮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 LCZ969 の第Ⅲ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⑯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
治験終了報告を報告した。
議題⑰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
議題⑱ (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Ⅲ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⑲ (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Ⅲ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⑳アステラス・アムジェン・バイオフ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
議題㉑大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ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㉒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 議題②④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 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②⑥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、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②⑦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②⑧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＋放射線療法の安全性、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Ⅰb/Ⅱ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	