

## 治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時	2018年10月15日(月) 17時30分～18時15分
開催場所	場所:4階第2会議室
出席者(敬称略) 計8人	院内委員:佐藤 幸人、平林 正孝、池田 昌樹、齋藤 富美代、駒井 隆夫、安木 雅喜、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><b>【審議事項・報告事項】</b></p> <p><b>議題</b> 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心不全(HFpEF)患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のためにsGC刺激薬 vericiguat を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題</b> 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><b>議題</b> 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><b>議題</b> (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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><b>議題</b> 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 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><b>議題</b> 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</p> <p><b>議題</b> 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</p> <p><b>議題</b> キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第 / 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</p> <p><b>議題</b> 杏林製薬の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とした Ad-SGE-REIC 第 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</p> <p><b>議題</b> 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。</p>

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、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** (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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

**議題** (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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

**議題** 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 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** ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による入院中の急性心不全患者に BMS-086231 を投与する第 2 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** 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

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** 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

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

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①**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②**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

	<p><b>(Bardoxolone methyl)の第 相試験</b></p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題③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</b></p> <p>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> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題④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</b></p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題⑤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 + 放射線療法的安全性、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/ 相試験-</b></p> <p>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、モニタリング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。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	