

治験・受託研究審査委員会議事録

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2019年1月21日(月) 17時30分～17時50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、菅原 誠、平林 正孝、池田 昌樹、箕浦 洋子、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 | <p>【審議事項・報告事項】</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、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 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</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) 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 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 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 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461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 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>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 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>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</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。
審議結果:承認

議題 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
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

開発の中止等に関する報告を報告した。

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

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 (治験国内管理人)IQVIA サービシズ 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、重篤な有害事象に関する報告、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 サービシズ 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、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 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

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 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

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①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、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⑳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㉒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
 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㉓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アヅヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験
 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㉕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㉖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Ⅱb/Ⅲ相試験-
 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

特記事項