

## 会議記録の概要

開催日時	2016年3月7日(月) 16:30~17:45
開催場所	東邦大学医療センター大橋病院 管理棟4階会議室
出席委員名	斉田芳久、青木和哉、向井秀樹、清水教一、諸井雅男、小倉剛久、片田夏也、赤羽悟美、遠藤敏子、加藤裕芳、小林秀樹、吉本知栄子、村上修、森下正樹、吉田昌史、柳澤匡史
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p>【審議事項】</p> <p>I. 新規</p> <p>議題1 全身麻酔中における非侵襲連続推定心拍出量計と動脈圧心拍出量計との比較試験 (日本光電) 治験責任医師より治験の概要、治験実施計画等について説明が行われ、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2 アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第II b/III相試験 (アッヴィ合同会社) 治験分担医師(治験責任医師代行)より治験の概要、治験実施計画等について説明が行われ、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>II. 継続中</p> <p>議題1 アステラス製薬依頼の感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)を対象とするOPT-80の第III相試験 (アステラス製薬株式会社) ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2 除細動を実施する非弁膜症性心房細動患者を対象にアピキサバンの有用性評価を標準的な抗凝固療法を対照に行うことを目的とした国際共同製造販売後臨床試験(第IV相) (ファイザー) ・ 当該試験薬の国内重篤な有害事象、海外の定期安全性情報について試験責任医師の見解に基づき試験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

- ・ 試験責任医師退官に伴う試験責任医師の交代、それに伴う試験実施計画書別紙、同意説明文書、試験参加カードの変更、試験分担医師の変更について試験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 3 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 第Ⅱ/Ⅲ相試験  
(サノファイ)

- ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象、治験安全性最新報告概要について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 4 リウマチ患者を対象とした ASP015K 第 3 相試験 (アステラス製薬株式会社)

- ・ 当該治験薬の国内の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 5 田辺三菱製薬による第Ⅰ相試験 (田辺三菱製薬株式会社)

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6 ハルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験  
(ハルティスファーマ株式会社)

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象、外国における措置報告について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 7 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)

(第一三共株式会社)

- ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ・ 治験期間が1年を超えるため、実施状況及びその報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL、治験実施計画書の変更、治験責任医師退官に伴う治験責任医師の交代、それに伴う同意説明文書、治験参加カード、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料用の変更、治験分担医師の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 8 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

- ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ・ 情報の更新、記載の整備による治験薬概要書の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 9 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験

(富山化学工業株式会社)

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 10 COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第 3 相臨床試験 (協和発酵キリン)

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 11 関節リウマチ患者を対象とした PF-06410293 とアタリムマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験 (ファイザー)

- ・ 組み入れ条件の緩和、記載の整備、明確化による CLINICAL STUDY PROTOCOL、治験実施計画書(日本語版)への変更、それに伴う同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 12 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第 3 相試験

(アストラゼネカ)

- Web 広告による被験者募集実施について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 13 プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
(プリストル・マイヤーズ)

- 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 14 動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性および有効性を評価する前向き多施設共同試験  
(ホストン・サイエンティフィック・ジャパン)

- 当該試験機器の海外の重篤な有害事象について試験責任医師の見解に基づき試験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 15 虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験  
(アホット・バスキュラー ジャパン)

- 治験期間が1年を超えるため、実施状況及びその報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 16 大腿膝窩動脈の治療における MD02-LDCB を標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験 (メディコン)

- 当該治験機器の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 17 膝下動脈の血管形成術において MD03-LDCB と標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較臨床試験 (メディコン)

- 当該治験機器の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 18 バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした

BTR-1131 の治験

(バイオロニック ジャパン)

- ・ 当該治験機器の海外の新たな安全性情報報告について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 19 膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対する CVJ-12-02 の臨床評価

(コヴィディエン ジャパン株式会社)

- ・ 記載の整備、年次の情報更新による治験機器概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 20 血液透析患者の膝下動脈の血管形成術において標準的なバルーンを対照とする

MD03-LDCB の前向き多施設共同単盲検無作為化臨床試験

(メディコン)

- ・ 当該治験機器の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

以下の項目について報告された。

議題 1 日本人の MRSA 感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者における BAY1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

(バイエル薬品)

- ・ 実施体制変更に伴う、治験実施計画書別紙 1 の変更

<迅速審査> 2016 年 1 月 25 日承認

議題 2 アステラス製薬依頼の感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験

(アステラス製薬株式会社)

- ・ 実施期間延長に伴う、治験実施計画書第 1.2 版補遺 4 の追加

<迅速審査> 2016 年 2 月 25 日承認

議題 3 リウマチ患者を対象とした ASP015K 第 3 相試験 (アステラス製薬株式会社)

- ・ 治験実施円滑化のため、治験実施計画書別紙 1 の変更

<迅速審査> 2016 年 2 月 8 日承認

議題 4 エイワイファーマ株式会社の依頼による消化器術後患者を対象とした AYP301 の第Ⅲ相比

較臨床試験 (エイワイファーマ株式会社)

・治験終了報告

議題5 ハルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験 (ハルティスファーマ株式会社)

・治験終了報告

議題6 COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第3 相臨床試験 (協和発酵キリン)

・実施体制変更のため、治験実施計画書別冊の変更

<迅速審査> 2016年2月1日承認

議題7 TW6682 の生物学的同等性試験 (水あり服用試験) (東和薬品)

・記載等の変更による被験者への支払いに関する資料の変更

<迅速審査> 2016年1月25日承認

議題8 バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした BTR-1131 の治験 (バイオトロニック ジャパン)

・実施体制変更のため、治験実施計画書分冊の変更

<迅速審査> 2016年2月22日承認

議題9 症候性末梢動脈疾患を有する患者の大腿膝窩動脈に使用する BioMirrors3D スtentシステムの安全性及び有効性の評価 (メディコスヒラタ)

・誤記修正、実施体制変更のため、治験実施計画書別紙1の変更

<迅速審査> 2016年2月1日承認

1. モニタリング件数: 1月17件

2. 製造販売後調査終了報告

医薬品

・ ルミガン点眼液 0.03% PhaseⅣ 特定使用成績調査 外用薬 (千寿製薬)

・ ビ・エ・ス錠 4・8mg PhaseⅣ 使用成績調査 内服薬(ファイザー)

<新規に申請された製造販売後調査>

