

平成 27 年度 第 7 回 小倉記念病院治験審査委員会会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成 27 年 10 月 19 日 (月) 17 : 15~17 : 45 |
| 開催場所 | 小倉記念病院 第 3-1 会議室 |
| 出席委員名 | 大淵 美帆子、安藤 献児、宮崎 博章、横田 忠明、福岡 晃輔、竹内 良夫、入江 利行、里田 佳代子、野田 耕作、井芹 信彦 |
| 欠席委員名 | 中井 栄治、平山 勝子 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【新規治験の審議】</p> <p>議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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. バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象に、クロピドグレル又は ticagrelor と併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【継続審議】</p> <p>議題 1. バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域） ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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 2. バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製治療中及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域） ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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 3. バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験 ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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> |

議題 4. ジョンソン・エンド・ジョンソンの依頼による G-008 における臨床試験

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 5. ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験

- ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 の第 III 相試験

- ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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。
- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して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. 株式会社メディコンによる浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する MD-12-001 を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験糖尿病性腎症患者を対象とした第 III 相試験

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 8. アツヴィ合同会社における糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第 III 相試験

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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. アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による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

- ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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. サノフィー株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・治験薬概要書日本語版の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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. JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験（日本ライフライン株式会社）

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して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. 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-2114 ゾタロリムス溶出型 2.0 mm 径ステントの臨床評価

- ・同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 13. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb 相試験

- ・Protocol Reference 1、治験参加カードの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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. 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第 3 相試験

- ・治験薬概要書、補遺の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験（一般臨床試験）

- ・治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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。
- ・同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 16. バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験

- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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 17. バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン（15mg1 日 1 回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第 III 相優越性試験（NAVIGATE ESUS）

- ・ 同意説明文書、妊娠および出産に関するデータ提供のお願い、治験参加中止後のデータ収集等に対する同意撤回の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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. バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験

- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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. バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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

【報告事項】

議題 1. ゼリア新薬工業の依頼による Z-103 の味覚障害に対する第 III 相臨床試験－プラセボに対する優越性検証試験－

- ・ 開発の中止が報告された。

議題 2. テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした TCD-10023（冠動脈ステント）の第 III 相試験

| | |
|------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認の取得について報告された。 <p>議題 3. 集中治療において人工呼吸中に鎮静が必要な手術後の患者における ONO-2745 3 群の多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止が報告された。 <p>議題 4. バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン（15mg1 日 1 回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第 III 相優越性試験（NAVIGATE ESUS）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更（迅速審査 2015. 10. 5）について報告された。 |
| 特記事項 | 当該治験に利害関係のある委員は審議及び採決には参加していない。 |