

平成 30 年度 第 11 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 30 年 2 月 19 日 (月) 17:15~18:30
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、原田 健司、宮崎 博章、村田 建一郎、里田 佳代子、入江 利行、野田 耕作、徳丸 由香里、井芹 信彦、吉崎 邦子、服部 貴明
欠席委員名	安藤 献児、中井 栄治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題 1. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第 3 期 (顕性腎症期) 患者を対象とした TA-7284 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【継続審議】</b></p> <p>議題 1. アヅ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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 日本メドトロニック株式会社の依頼による浅大腿動脈及び／又は近位膝窩動脈におけるアテローム性動脈硬化病変を有する患者を対象とした MDT-2113 及び標準経皮的血管形成術の有効性及び安全性を比較する無作為化臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

- 議題 4. 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）
- ・ 治験実施計画書の変更について、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 5. アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験
- ・ 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. アラガン・ジャパン株式会社の依頼による ADN 患者を対象とした Abicipar Pegol の第Ⅲ相試験
- ・ 説明文書および同意文書、データ安全性モニタリング委員会からの安全性情報に関するレターの変更について、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 7. セント・ジュード・メディカル株式会社の依頼による SJM-201 システムの安全性と有効性に関する評価試験
- ・ 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 8. 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
- ・ 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. ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療における BSJ007E のランダム化比較試験
- ・ 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 10. 株式会社メディコスヒラタ（治験国内管理人）の依頼による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 BioMimics 3D ステントシステムの安全性及

び有効性の評価

- ・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。
- ・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 11. 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

- ・治験実施計画書、治験実施予定期間の変更について、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 12. 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 13. 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

議題 14. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

- ・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。
- ・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 15. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

- ・ 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 16. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 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 17. 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

- ・ 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. ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験(NP023-P01)

- ・ 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 19. 日本新薬株式会社の依頼による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 20. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした NS-304（セレキシパグ）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。

審議結果：承認

議題 21. シンバイオ株式会社の依頼による、A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent

- ・ 治験実施計画書の変更について、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 22. セント・ジュード・メディカル株式会社の依頼による SJM-401 経カテーテル生体弁システムの安全性と有効性に関する評価試験

- ・ 治験実施計画書、治験機器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。

審議結果：承認

議題 23. 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血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象とした BSJ003W の国内医療環境適合性確認試験

- ・ 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。
- ・ 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 24. 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浅大腿動脈及び近位膝窩動脈の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験

- ・ 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。
- ・ 治験実施計画書の変更について、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 25. 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

- ・ 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 26. 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 27. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-1)

- ・ 説明文書、同意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。
- ・ 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 28. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-3)

- ・ 説明文書、同意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。
- ・ 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 29. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う ESA 未使用の血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-6)

- ・ 説明文書、同意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。
- ・ 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 30. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・ 治験実施計画書、治験実施時予定期間の延長、同意説明文書 (本体) 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 31. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験②

- ・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書、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。

審議結果：承認

議題 32. 日本メドトロニック株式会社の依頼による外科的大動脈弁置換に対し低リスクの患者における MDT-2217/MDT-2317 を用いた経カテーテル大動脈弁置換術

- ・ 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 33. 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【製造販売後臨床試験】

- ・ 当院で発生した有害事象について、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 34. 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【製造販売後臨床試験】

- ・ 当院で発生した有害事象について、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 35. 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【製造販売後臨床試験】

- ・ 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 36. サノフィ株式会社の依頼による、アリロクマブの第 4 相試験【製造販売後臨床試験】

- ・ 製造販売後臨床試験実施計画書の変更について、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。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

議題 1. 日本メドトロニック株式会社の依頼による浅大腿動脈及び／又は近位膝窩動脈におけるアテローム性動脈硬化病変を有する患者を対象とした MDT-2113 及び標準経皮的血管形成術の有効性及び安全性を比較する無作為化臨床試験

- ・ 治験分担医師の追加（迅速審査 2018.1.31）について報告された。

議題 2. サノフィ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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の終了が報告された。</li> </ul> <p>議題 3. ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈の症候性閉塞性動脈硬化病変を有する日本人の治療における <b>BSJ009J</b> のプロスペクティブ多施設単群臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の終了が報告された。</li> </ul> <p>議題 4. 大塚製薬株式会社の依頼による <b>OPC-41061</b> の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該被験薬の開発中止が報告された。</li> </ul>
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。