

社会医療法人原土井病院治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成 29 年 5 月 9 日（火曜日）16 時 03 分から 17 時 08 分 |
| 開催場所 | 社会医療法人原土井病院 第 1 会議室 |
| 出席委員名 | 朔 元則、上崎 典雄、真名子 佐喜子、林 信至、本松 重盛、 関 成人、境 一成、廣瀬 禎子、奥田 安孝 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ジャパンワクチン株式会社の依頼による A Phase IIIB, non-randomized, open-label, multi-country, multi-centric cross-vaccination study to evaluate the safety of GSK Biologicals' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine when administered intramuscularly on a two-dose schedule to subjects who previously received placebo in ZOSTER-006 and ZOSTER-022 studies.」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 2</p> <p>【審議事項】</p> <p>2 施設からの審査依頼により、「ジャパンワクチン株式会社の依頼による A phase IIIb, open-label, multi-country, multi-centre, long-term follow-up study (ZOE-LTFU) of studies 110390 and 113077 (ZOSTER-006/022) to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity persistence of GSK Biologicals' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine and assessment of 1 or 2 additional doses on a 0 or 0, 2-month schedule in two subgroups of older adults.」、「ジャパンワクチン株式会社の依頼による A Phase IIIB, non-randomized, open-label, multi-country, multi-centric cross-vaccination study to evaluate the safety of GSK Biologicals' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine when administered intramuscularly on a two-dose schedule to subjects who previously received placebo in ZOSTER-006 and ZOSTER-022 studies.」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>審議は、治験薬概要書の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
| | <p>議題 3</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した Tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験」、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
| | <p>議題 4</p> <p>【審議事項】</p> <p>3 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」、「ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した Tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬概要書の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
| | <p>議題 5</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬概要書の変更内容を確認のうえ行った。</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>【報告事項】</p> <p>1 施設より、「ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験」にて、P D A L 報告(妊娠に関する注意喚起) について報告があったことが報告された。</p> |
| | <p>議題 6</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬概要書の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 施設より、「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験」にて、P D A L 報告(妊娠に関する注意喚起) について報告があったことが報告された。</p> |
| | <p>議題 7</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「クリングルファーマ株式会社の依頼による脊髄損傷急性期患者に対し、KP-100IT を脊髄腔内投与したときの安全性および有効性を確認する Phase I/II 試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 8</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「クリングルファーマ株式会社の依頼による脊髄損傷急性期患者に対し、KP-100IT を脊髄腔内投与したときの安全性および有効性を確認する Phase I/II 試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>議題 9</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 10</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者における ABT-494 の第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画の変更内容、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 11</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第3相臨床試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 12</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした PF-06410293 とアダリムマブの有効性と安全性を比較する第3相臨床試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>議題 13</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 14</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 15</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたL B A L 第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 16</p> <p>【審議事項】</p> <p>3 施設からの審査依頼により、「Y L バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験」、「Y L バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験 (継続)」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>議題 17</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004 の臨床第 3 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 施設より、「武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004 の臨床第 3 相試験」にて、特に注目すべき有害事象について報告があったことが報告された。</p> |
| | <p>議題 18</p> <p>【審議事項】</p> <p>2 施設からの審査依頼により、「大日本住友製薬株式会社の依頼による A Long-time Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>2 施設より、「大日本住友製薬株式会社の依頼による A Long-time Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder」にて、治験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。</p> |
| | <p>議題 19</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「大日本住友製薬株式会社の依頼による A 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lurasidone (SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia」、「大日本住友製薬株式会社の依頼による A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>議題 20</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 21</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「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中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066（risankizumab）とプラセボの比較試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 22</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 III 相試験（HR）」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 23</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 施設より、「塩野義製薬株式会社の依頼による An Open-label Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of S-033188 after Administration of a Single Dose to Otherwise Healthy Pediatric Patients Aged 6 Months to < 12 Years with Influenza」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく</p> |

| | |
|------|---|
| | 治験が実施されたことを確認した。 |
| | <p>議題 24</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 1 施設より、「日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく試験が実施されたことを確認した。</p> |
| 特記事項 | |