

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 30 年 8 月 7 日（火曜日） 16 時 00 分から 17 時 45 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、眞名子 佐喜子、林 至信、本松 重盛、 関 成人、廣瀬 禎子、奥田 安孝、池松 秀之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験」を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>審議はこれまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績、実施医療機関・治験責任医師の適格性等を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
	<p>議題 2</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，多施設共同試験」を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>審議はこれまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績、実施医療機関・治験責任医師の適格性等を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
	<p>議題 3</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「生化学工業株式会社の依頼による SI-613 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、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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 4</p> <p><b>【審議事項】</b> 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, 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.」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。 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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 5</p> <p><b>【審議事項】</b> 1 施設からの審査依頼により、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による不眠障害を有する患者を対象とした JNJ-42847922 の有効性、安全性及び忍容性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、並行群間、実薬及びプラセボ対照、ポリソムノグラフィ試験」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。 審議は、治験実施計画、治験薬概要書の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 6</p> <p><b>【審議事項】</b> 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中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMMITLESS 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。 審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験薬概要書の変更内容、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。</p>

	<p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 7</p> <p><b>【審議事項】</b> 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。 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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 8</p> <p><b>【審議事項】</b> 1 施設からの審査依頼により、「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 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。 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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 9</p> <p><b>【審議事項】</b> 5 施設からの審査依頼により、「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 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。 審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験薬概要書、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 10</p> <p><b>【審議事項】</b> 5 施設からの審査依頼により、「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 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。 審議は、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。</p>

	<p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 11</p> <p><b>【審議事項】</b> 1 施設からの審査依頼により、「アヅ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。 審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 12</p> <p><b>【審議事項】</b> 1 施設からの審査依頼により、「YL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。 審議は、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 13</p> <p><b>【審議事項】</b> 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。 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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 14</p> <p><b>【審議事項】</b> 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児童思春期うつ病患者対象とした LY248686（デュロキセチン塩酸塩）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、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 15</p> <p><b>【審議事項】</b></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児童思春期うつ病患者対象とした LY248686 (デュロキセチン塩酸塩) の第Ⅲ相試験」、「塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者対象とした LY248686 (デュロキセチン塩酸塩) の継続長期第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、治験薬概要書の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 16</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「(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駆出率が保持された慢性心不全患者としたエンパグリフロジンの第Ⅲ試験」、「(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駆出率が低下した慢性心不全患者としたエンパグリフロジンの第Ⅲ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を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 17</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「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 AMG 423 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、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</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、「アステラス・アムジェン・バイオファ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 AMG 423 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 19</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 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 20</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 21</p> <p>【審議事項】</p> <p>3 施設からの審査依頼により、「田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 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>

	なし
	<p>議題 22</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>2 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」、</p> <p>2 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」、</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、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、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
	<p>議題 23</p> <p><b>【審議事項】</b></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」、「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、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
	<p>議題 24</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象とした GSK1358820 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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 25</p> <p><b>【審議事項】</b> 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。 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><b>【報告事項】</b> 1 施設より、「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」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。</p>
	<p>議題 26</p> <p><b>【審議事項】</b> なし</p> <p><b>【報告事項】</b> 1 施設より、「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」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。</p>
	<p>議題 27</p> <p><b>【審議事項】</b> なし</p> <p><b>【報告事項】</b> 1 施設より、「サノフィ株式会社の依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。</p>
特記事項	