

社会医療法人誠光会 草津総合病院 治験審査委員会 会議の概要

|       |   |
|-------|---|
| 開催日時  | 2019年2月15日(金) 16時30分～17時45分   |
| 開催場所  | 社会医療法人誠光会 草津総合病院 中会議室(B)  |
| 出席委員名 | 和田 厚幸*1、鷹羽 頼勝*6、関根 理*2、卜部 優子*3、松本 武洋*4<br>川口 庸*5 三田村 七福子、丸岡 継代*7、宮城 孝浩、下田 渉、磯野 高敬 |

- \*1 和田厚幸は議題①～④⑥～⑧⑬の治験責任医師のため、該当治験の審議・採決には不参加
- \*2 関根理は議題⑨の所属診療科のため、該当治験の審議・採決には不参加
- \*3 卜部優子は議題⑭⑯⑰⑱の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加
- \*4 松本武洋は議題①～④⑥～⑧⑬の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加
- \*5 川口庸は議題⑲の治験分担医師及び議題⑳⑳の責任医師のため、該当治験の審議・採決には不参加
- \*6 鷹羽頼勝は議題⑤の非盲検薬剤師及び議題⑩～⑬の治験薬管理者のため、該当治験の審議・採決には不参加
- \*7 丸岡継代は議題④⑥⑦⑧⑰の検査技師のため、該当治験の審議・採決には不参加

1. 【審議事項】(実施中の治験について)

議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、LCZ696 (B1301) のエナラプリルを対照とした多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、実薬対照比較試験

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告、治験実施計画書の変更、治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、LCZ696 (D2301) のバルサルタンと比較検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、実薬対照試験

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告、治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題③ 第一三共株式会社の依頼による、非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176 b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告、治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題④ アストラゼネカ株式会社の依頼による、心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討す

### る第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告、治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

#### 議題⑤ ファイザー株式会社の依頼による、50歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第3相試験

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象についての報告、安全性情報の報告、治験薬概要書の変更、治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

#### 議題⑥ IQVIA サービスーズ・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、駆出率が保持された慢性心不全（HFpEF）患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書の変更、治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

#### 議題⑦ IQVIA サービスーズ・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、駆出率が低下した慢性心不全（HF<sub>r</sub>EF）患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

#### 議題⑧ 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 AMG423 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象についての報告、安全性情報の報告、説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書の変更、治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

#### 議題⑨ 第一三共株式会社の依頼による、アルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験（308）

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象についての報告、安全性情報の報告、治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑩ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎臓性貧血患者を対象とした試験①

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象に関する報告、安全性情報の報告、説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書の変更、治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑪ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎臓性貧血患者を対象とした試験②

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象に関する報告、安全性情報の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認
- ・当該試験の終了報告がなされた。

議題⑫ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎臓性貧血患者を対象とした試験③

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書の変更、治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑬ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎臓性貧血患者を対象とした試験④

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認
- ・当該試験の終了報告がなされた。

議題⑭ バイエル薬品株式会社の依頼による、子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (ASTEROID 4)

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告および治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑮ ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象とした SUN4936c の安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験

- ・当該治験薬に関する治験実施計画書補遺の変更及び治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・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、子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (ASTEROID 7)

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告および治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・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、症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan (BAY1002670) を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第 II b 相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告および治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑱ 日本臓器製薬株式会社の依頼による、がん疼痛に対する NZ-687 の第 III 相臨床試験、トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験

- ・当該治験薬に関する説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更、患者指導箋の追加、治験実施状況の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

## 2. 【審議事項】(新規の治験について)

議題⑲ 過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象に、NS-32 の含糖酸化鉄対照非盲検法による検証的試験 (第 III 相)

- ・当該治験薬に関する新規依頼について協議した結果、本試験を実施して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑳ 転移性又は再発性の非扁平上皮非小細胞性肺癌のファーストライン治療として CT-P16 と EU 既承認のアバスチンの有効性及び安全性を比較するための第 3 相二重盲検無作為化実薬対照並行群間試験

- ・当該治験薬に関する新規依頼について協議した結果、本試験を実施して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認