

## 平成 30 年度第 7 回治験審査委員会議事録概要

平成 30 年 11 月 7 日（水）16：00～17：00

岩手県立中央病院 第 3 会議室

委員会開催に先立ち委員 15 名中 12 名の出席があり委員会成立要件を満たしているため本委員会は成立した。

出席：菊地英行、佐熊勉、石堂淳、佐藤敬一、相馬淳、中村明浩、吉田憲史、上山純子、澤口元伸、板倉宏樹、  
稲田敦夫、菊池英

欠席：長嶺進、遠藤芳彦、佐々木辰也

1. 委員長挨拶：事務局報告により委員会が成立したので、只今より第 7 回治験審査委員会を開催する。

### 2. 審査事項

(1) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BII093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

①治験分担医師（高橋賢医師）および治験依頼者より資料に基づき、本試験の治験実施計画書等概要について説明が行われた。

（治験依頼者および本試験の治験分担医師である高橋賢医師が退席後、審査・採決が行われた。）

委員長：他に質疑等あるか。

委員：特になし。

委員長：それでは本試験の受託について、承認することとしてよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の受託を承認する。

②事務局より資料に基づき、本試験受託に伴う外部 CRC（治験コーディネーター）の導入について治験責任医師より導入したいとの申し入れがあった旨、また導入された場合の業務等の説明を行った。

（本試験の治験分担医師である高橋賢医師が退席後、審査・採決が行われた。）

委員長：本試験受託に伴う外部 CRC（株式会社 EP 総合）の導入を承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験受託に伴う外部 CRC（株式会社 EP 総合）の導入を承認する。

(2) 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-ECZTEND

①治験責任医師（森康記医師）および治験依頼者より資料に基づき、本試験の治験実施計画書等概要について説明が行われた。

（治験依頼者および本試験の治験責任医師である森康記医師、治験協力者である澤口元伸委員が退席後、審査・採決が行われた。）

委員長：他に質疑等あるか。

委員：特になし。

委員長：それでは本試験の受託について、承認することとしてよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の受託を承認する。

②事務局より資料に基づき、本試験受託に伴う外部 CRC（治験コーディネーター）の導入について治験責任医師より導入したいとの申し入れがあった旨、また導入された場合の業務等の説明を行った。

（本試験の治験責任医師である森康記医師、治験協力者である澤口元伸委員が退席後、審査・採決が行われた。）

委員長：本試験受託に伴う外部 CRC（サイトサポート・インスティテュート株式会社）の導入を承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験受託に伴う外部 CRC（サイトサポート・インスティテュート株式会社）の導入を承認する。

（3）左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LGZ696 の第Ⅲ相試験

①治験責任医師（中村明浩委員）および治験依頼者より資料に基づき、本試験の治験実施計画書等の変更について説明が行われた。

（治験依頼者および本試験の治験責任医師である中村明浩委員が退席後、審査・採決が行われた。）

委員長：治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書および被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの変更について、承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の治験に関する変更について承認し、治験の継続を可とする。

②事務局より資料に基づき、本試験の安全性情報について説明を行った。

（本試験の治験責任医師である中村明浩委員が退席後、審査・採決が行われた。）

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の安全性情報について承認し、治験の継続を可とする。

（4）ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LGZ696 の第Ⅲ相国際共同試験

①事務局より資料に基づき、当院での重篤な有害事象について説明を行った。

（本試験の治験責任医師である中村明浩委員が退席後、審査・採決が行われた。）

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の当院での重篤な有害事象について承認し、治験の継続を可とする。

②事務局より資料に基づき、本試験の安全性情報について説明を行った。

（本試験の治験責任医師である中村明浩委員が退席後、審査・採決が行われた。）

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の安全性情報について承認し、治験の継続を可とする。

（5）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

①事務局より資料に基づき、本試験の安全性情報について説明を行った。

（本試験の治験責任医師である相馬淳委員が退席後、審査・採決が行われた。）

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の安全性情報について承認し、治験の継続を可とする。

②事務局より資料に基づき、実施計画書等の変更について説明を行った。

(本試験の治験責任医師である相馬淳委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験薬概要書の変更について、承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の治験に関する変更について承認し、治験の継続を可とする。

(6) 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-176b(エドキサバン) 第三相試験

①事務局より資料に基づき、本試験の安全性情報について説明を行った。

(本試験の治験責任医師である中村明浩委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の安全性情報について承認し、治験の継続を可とする。

②事務局より資料に基づき、当院での実施状況について説明を行った。

(本試験の治験責任医師である中村明浩委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験責任医師によると、安全性・GCP 遵守状況等を踏まえ、治験の継続は可との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の当院での実施状況について承認し、治験の継続を可とする。

(7) 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、プラセボ対照第三相試験

①事務局より資料に基づき、当院での重篤な有害事象について説明を行った。

(本試験の治験責任医師である中村明浩委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の当院での重篤な有害事象について承認し、治験の継続を可とする。

②事務局より資料に基づき、本試験の安全性情報について説明を行った。

(本試験の治験責任医師である中村明浩委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の安全性情報について承認し、治験の継続を可とする。

(8) 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第三相、臨床アウトカム試験

①事務局より資料に基づき、本試験の安全性情報について説明を行った。

(本試験の治験責任医師である中村明浩委員及び治験協力者である菊池英委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の安全性情報について承認し、治験の継続を可とする。

②事務局より資料に基づき、当院での実施状況について説明を行った。

(本試験の治験責任医師である中村明浩委員及び治験協力者である菊池英委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験責任医師によると、安全性・GCP 遵守状況等を踏まえ、治験の継続は可との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の当院での実施状況について承認し、治験の継続を可とする。

(9) 左室駆出率が保持された心不全 (HFpEF) 患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のために sGC 刺激薬 vericiguat を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験

①事務局より資料に基づき、本試験の安全性情報について説明を行った。

(本試験の治験責任医師である中村明浩委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の安全性情報について承認し、治験の継続を可とする。

(10) 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

①事務局より資料に基づき、本試験の安全性情報について説明を行った。

(本試験の治験責任医師である相馬淳委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の安全性情報について承認し、治験の継続を可とする。

(11) レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象とした tralokinumab の第Ⅲ相臨床試験

①事務局より資料に基づき、本試験の安全性情報について説明を行った。

(本試験の治験協力者である澤口元伸委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の安全性情報について承認し、治験の継続を可とする。

②事務局より資料に基づき、実施計画書等の変更について説明を行った。

(本試験の治験協力者である澤口元伸委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験実施計画書の変更について、承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の治験に関する変更について承認し、治験の継続を可とする。

(12) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社による左室駆出率が低下した慢性心不全を対象とした omecantiv mecarbil の第Ⅲ相臨床試験

①事務局より資料に基づき、本試験の安全性情報について説明を行った。

(本試験の治験責任医師である中村明浩委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の安全性情報について承認し、治験の継続を可とする。

②事務局より資料に基づき、当院での実施状況について説明を行った。

(本試験の治験責任医師である中村明浩委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験責任医師によると、安全性・GCP 遵守状況等を踏まえ、治験の継続は可との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の当院での実施状況について承認し、治験の継続を可とする。

(13) 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

①事務局より資料に基づき、当院での重篤な有害事象について説明を行った。

(本試験の治験責任医師である相馬淳委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の当院での重篤な有害事象について承認し、治験の継続を可とする。

②事務局より資料に基づき、本試験の安全性情報について説明を行った。

(本試験の治験責任医師である相馬淳委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の安全性情報について承認し、治験の継続を可とする。

(14) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

①事務局より資料に基づき、実施計画書等の変更について説明を行った。

委員長：治験実施計画書、説明文書・同意文書(本体)の変更について、承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の治験に関する変更について承認し、治験の継続を可とする。

(15) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

①事務局より資料に基づき、本試験の安全性情報について説明を行った。

(本試験の治験責任医師である相馬淳委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要との見解である。これを承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の安全性情報について承認し、治験の継続を可とする。

②事務局より資料に基づき、実施計画書等の変更について説明を行った。

委員長：治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書及び治験参加カード、被験者への支払に関する資料の変更について、承認してよろしいか。

委員：異議なし。

委員長：本試験の治験に関する変更について承認し、治験の継続を可とする。

### 3. 報告事項

事務局より資料に基づき以下を報告した。

(1) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験

①治験協力者の変更について

- (2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験
- ①治験協力者の変更について
- (3) 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
- ①治験協力者の変更について
- ②治験の終了について
- (4) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
- ①治験協力者の変更について
- (5) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
- ①治験協力者の変更について
- (6) 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-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験
- ①治験協力者の変更について
- ②症例数追加について
- (7) 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
- ①治験協力者の変更について
- (8) 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピポタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験
- ①治験協力者の変更について
- (9) 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
- ①症例数追加について
- ②実施計画書別紙等の変更について
- (10) レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象とした tralokinumab の第Ⅲ相臨床試験
- ①治験協力者の変更について
- ②実施計画書別紙等の変更について
- (11) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社による左室駆出率が低下した慢性心不全を対象とした omecamtiv mecarbil の第Ⅲ相臨床試験
- ①治験協力者の変更について
- (12) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ①治験協力者の変更について

委員長：以上の報告について質疑等あるか。

委員：特になし。

#### 4. その他

委員長：その他質疑等あるか。

委員：特になし。

委員長：平成 30 年度第 7 回治験審査委員会を終了とする。

文責 佐藤 大樹