

平成 31 年 3 月 6 日（水）16：00～16：45
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、長嶺進、佐熊勉、石堂淳、佐藤敬一、吉田憲史、上山純子、佐々木辰也、澤口元伸、
板倉宏樹、稲田敦夫、菊池英
欠席：相馬淳、遠藤芳彦、中村明浩

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 11 回治験審査委員会を開催する。

2. 審査事項

(1) 日本新薬株式会社の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験

①治験責任医師（城戸治医師）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。

委員長：以上の説明について、質疑等あるか。

委員：特になし。

（治験依頼者および本試験の治験責任医師である城戸治医師が退席後、審査・採決が行われた。）

委員長：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城戸治医師が退席後、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) 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。

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。

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。

(3) 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。

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。

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。

③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：Thank you letter の追加について、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。

(4) 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。

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) 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。

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。

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。

(6) 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Ⅲ相、臨床アウトカム試験

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。

③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菊池英委員が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：説明文書、同意文書の変更について、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。

(7) 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。

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) 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。

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。

(9) 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、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。

(10) 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、説明文書、同意文書、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。

(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。

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。

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。

③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：説明文書、同意文書の変更について、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) 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、本試験の安全性情報について説明を行った。

委員長：治験責任医師によると、治験の継続は可、治験実施計画書の改訂は不要だが、同意説明文書の改訂を要するとの見解である。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：説明文書、同意文書の変更について、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。

(13) GGS の MPA を対象とした第Ⅲ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：被験者募集に関する資料の追加について、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。

(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、本試験の安全性情報について説明を行った。

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。

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。

(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。

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。

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。

3. 報告事項

事務局より資料に基づき以下を報告した。

(1) 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治験実施計画書別紙等の変更について

(2) 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治験実施計画書別紙等の変更について

(3) 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治験実施計画書別紙等の変更について

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 11 回治験審査委員会を終了とする。

文責 宮澤 素