

令和元年11月6日(水)16:00~17:10
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11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、大浦 裕之、佐藤 敬一、中村 明浩、森 康記、吉田 憲史、上山 純子、石堂 淳、
松田 耕平、及川 純也、菊池 英
欠席：中屋 来哉、勝田 元、佐藤 了一、稲田 敦夫

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) 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験(検証的試験:第Ⅲ相)

①治験分担医師(小山純司医師)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小山 純司医師が退席後、審査・採決が行われた。)

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小山 純司医師が退席後、審査・採決が行われた。)

委員長：本試験受託に伴う外部 CRC (株式会社サイトサポート・インスティテュート) 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 (株式会社サイトサポート・インスティテュート) 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 LCZ696 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中村明浩医師が退席後、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) 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たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験

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医師が退席後、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医師が退席後、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) 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。

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) 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。

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) 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、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医師が退席後、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医師が退席後、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。

(本試験の治験責任医師である中村明浩医師が退席後、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。

(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医師が退席後、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医師が退席後、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 (HF_rEF) 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、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中村明浩医師が退席後、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。

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医師が退席後、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 (HF_pEF) 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医師が退席後、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中村明浩医師が退席後、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。

(10) 保存期慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者を対象としたダルベポエチンアルファを対照とする比較試験(切替え試験)

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、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) 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。

(本試験の治験責任医師である森康記医師が退席後、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森康記医師が退席後、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。

(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 omecamtiv 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医師が退席後、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医師が退席後、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) 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。

(14) 大脳半球梗塞後の重度脳浮腫に対する静注用 BIIB093(グリベンクラミド)の有効性及び安全性を評価する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：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。

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) 消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 のオープンラベル試験(第Ⅲ相)

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。

3. 報告事項

事務局より資料に基づき以下を報告した。

(1) 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製造販売承認の取得について

(2) 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

②実施計画書別紙等の変更について

(3) 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実施計画書別紙等の変更について

(4) 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治験の終了について

(5) 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治験協力者の変更について

(6) アステラス・アムジェン・バイオファ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

(7) 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治験協力者の変更について

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：令和元年度第7回治験審査委員会を終了とする。

文責 吉田 俊之