

令和元年度第9回治験審査委員会議事録概要

令和2年1月8日(水) 16:00~16:30
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13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、中屋 来哉、上山 純子、勝田 元、
佐藤 了一、松田 耕平、及川 純也、稲田 敦夫、菊池 英
欠席：石堂 淳、吉田 憲史

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9回治験審査委員会を開催する。

2. 審査事項

(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。

(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) 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。

(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) 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、当院での重篤な有害事象について説明を行った。

(本試験の治験分担医師である中屋来哉医師が退席後、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。

（本試験の治験分担医師である中屋来哉医師が退席後、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、当院での実施状況について説明を行った。

（本試験の治験分担医師である中屋来哉医師が退席後、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。

(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。

(6) 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。

(7) 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。

（本試験の治験責任医師である中屋来哉医師が退席後、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屋来哉医師が退席後、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。

(8) 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。

（本試験の治験分担医師である中屋来哉医師が退席後、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。

（本試験の治験分担医師である中屋来哉医師が退席後、審査・採決が行われた。）

委員長：治験実施計画書、治験薬概要書、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。

(9) 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。

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) 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屋来哉医師が退席後、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。

(11) その他

第 8 回 IRB の一部審査事項において、院内手順書の成立要件は満たしていたが医師不在であったため、依頼者の求めにより以下の事項を再審査とする。

●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。

（本試験の治験分担医師である中屋来哉医師が退席後、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。

●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。

（本試験の治験分担医師である中屋来哉医師が退席後、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。

●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屋来哉医師が退席後、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屋来哉医師が退席後、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。

3. 報告事項

事務局より資料に基づき以下を報告した。

(1) 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治験の終了について

(2) 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症例数追加について

(3) 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症例数追加について

(4) 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治験の終了について

(5) 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実施計画書別紙等の変更について

(6) 大脳半球梗塞後の重度脳浮腫に対する静注用 BII093 (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：令和元年度第9回治験審査委員会を終了とする。

文責 佐藤 大樹