

平成30年度 第2回 金沢医療センター 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年05月15日 16時30分～17時00分
開催場所	金沢医療センター 大会議室（小）
出席委員	越田 潔、萱原 正都、阪上 学、新田 永俊、池田 和夫、小川 益男、欠 重樹、青木 きみ代、秋山 哲平、中村 明子、吉野 ゆかり
欠席委員	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス（RSV）感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験（整理番号：15005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験（整理番号：15010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMED14736単剤療法及び tremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（整理番号：15014） 治験実施計画書の変更、治験実施計画書の別紙の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（整理番号：16002） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第II相用量設定試験（整理番号：17005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>

議題6. (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるA phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF)

駆出率が保持された慢性心不全 (HFpEF) 患者を対象としてエンパグリフロジン10 mg 1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第III相, 無作為化, 二重盲検試験 (整理番号: 17006)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるA phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with reduced Ejection Fraction (HFrEF)

駆出率が低下した慢性心不全 (HFrEF) 患者を対象としてエンパグリフロジン10 mg 1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第III相, 無作為化, 二重盲検試験 (整理番号: 17007)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に死亡及び罹病に対するomecantiv mecarbivの有効性及び安全性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験 (整理番号: 17009)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. あすか製薬株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する第III相臨床試験 (整理番号: 17011)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス感染症の28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象としたlumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性, 及び薬物動態の検討のための第2 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験 (整理番号: 17012)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書別冊の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題11. サンファーマ株式会社の依頼によるSUNJ005の生物学的同等性試験 (整理番号: 17013)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題12. (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第III相臨床試験 (整理番号：17015)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書別紙の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題13. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytialウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対するlumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する64041575RSV2004試験の長期フォローアップ試験 (整理番号：18002)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

報告1：治験の終了について報告された

- ・KLH-2109の子宮内膜症患者を対象とした後期第II相臨床試験

報告2：迅速審査結果 (承認) について報告された。

- ・Respiratory Syncytialウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験

- ・筋肉関連の副作用のため有効量のHMG-CoA還元酵素阻害剤に不耐性の日本人高コレステロール血症患者を対象にエゼチミブと比較してエボロクマブの安全性及び有効性を評価する二重盲検無作為化多施設共同試験

- ・慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の有効性及び安全性の検証試験 (第III相)

- ・6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験

- ・左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第II相用量設定試験

- ・A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF)

駆出率が保持された慢性心不全 (HFpEF) 患者を対象としてエンパグリフロジン10 mg 1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第III相、無作為化、二重盲検試験

- ・A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with reduced Ejection Fraction (HFrEF)

駆出率が低下した慢性心不全 (HFrEF) 患者を対象としてエンパグリフロジン10 mg 1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第III相、無作為化、二重盲検試験

	<ul style="list-style-type: none"> ・左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に死亡及び罹病に対するomecamtivmecarbilの有効性及び安全性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験 ・Respiratory Syncytial ウイルス感染症の28 日齢～36 カ月齢の入院児を対象としたlumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性, 及び薬物動態の検討のための第2 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験 ・抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に, リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化, 二重盲検, 実薬対照, 第III相臨床試験 <p>報告3 : 協力者の変更について報告された</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験 ・子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する第III相試験臨床試験 ・抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に, リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化, 二重盲検, 実薬対照, 第III相臨床試験 <p>報告4 : 平成30年 4月末時点の金沢医療センターにおける治験実施状況について</p> <p>報告5 : 平成30年度 第1回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議の記録の概要 (平成30年4月IRB)</p>
特記事項	