

2016年度 第2回 洛和会音羽病院治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2016年5月12日(木) 15:35~16:45
開催場所	洛和会本部棟 会議室10
出席委員名	猪野正志(委員長)、土谷美知子(副委員長)、永池京子、金羽美恵、戸野直樹 橋本靖弘、服部康夫、堀和幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験</p> <p>これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          &lt;審議結果:承認&gt;(全員一致)</p> <p><b>議題②</b> アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の長期投与試験</p> <p>これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          &lt;審議結果:承認&gt;(全員一致)</p> <p><b>議題③</b> 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体LY2062430の有効性及び安全性を検討する継続試験</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。          &lt;審議結果:承認&gt;</p> <p><b>議題④</b> ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験</p> <p>実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、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。          &lt;審議結果:承認&gt;</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。          &lt;審議結果:承認&gt;</p>

議題⑤

MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑥

MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑦

アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑧

アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象としたABT-627の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

治験薬概要書、説明文書・同意文書、被験者用服薬記録の変更に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑨

バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY85-3934/16209の第Ⅱ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑩

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑪

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑫

セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験  
—多施設共同オープン試験—

実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、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。

<審議結果：承認>

議題⑬

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

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑭

パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験  
〔第3相試験〕

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑮

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI10773/ BI1356の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑯

協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相臨床試験（比較試験）

実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、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。

<審議結果：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑰

COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑱

インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者（COPD）を対象としたPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑲

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験

実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、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。

<審議結果：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

治験薬概要書の変更に基づき、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。

<審議結果：承認>

#### 議題⑳

肺がん患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する  
第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

治験薬概要書の変更に基づき、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。

<審議結果：承認>

#### 議題㉑

そう痒を有する血液透析患者を対象とした CIM331 の第Ⅱ相臨床試験

治験薬概要書の変更に基づき、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。

<審議結果：承認>

#### 【報告事項】

##### 1. 終了報告

###### 報告①

バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたBAY 94-8862の第Ⅲ相試験

「治験終了中止報告書」(2016年3月30日)

##### 2. 迅速審査

###### 報告②

アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更

<2016年5月2日実施：承認>

###### 報告③

アツヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象としたABT-627の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更

<2016年4月27日実施：承認>

報告④

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の  
第Ⅲ相試験

治験実施計画書の変更

<2016年4月21日実施：承認>

報告⑤

NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更

<2016年4月21日実施：承認>

報告⑥

肺がん患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する  
第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更

<2016年4月21日実施：承認>