

2019 年度 第8回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019 年 11 月 18 日(月) 17 時 30 分～17 時 50 分
開催場所	中部労災病院 2階講堂 小
出席委員名	梅村敏隆神経内科部長(委員長)、田中宏太佳リハビリテーション科部長(副委員長)、伊藤功治薬剤部長(副委員長)、滝澤直歩リウマチ・膠原病科副部長、篠原周一呼吸器外科医師、永田和裕薬剤師、上田知靖薬剤師、中津川美佐看護副部長、徳永三穂子看護師長、佐藤久仁雄事務局次長、門本健一郎会計課長、森本務会計課員、渡邊佳織医事課員、田代俊孝仁愛大学学長、鈴木進也いぶき法律事務所弁護士

議題	大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験:治験継続の適否
審議事項	添付資料(サムスカ®)の改訂について
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
報告事項	実施医療機関の追加
特記事項	中島英太郎糖尿病・内分泌内科部長、山口仁整形外科部長、木南志朗薬剤副部長は欠席

議題	日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験－鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討－＜一般臨床試験＞
報告事項	治験実施状況報告書、及び治験終了報告書の誤記について
特記事項	中島英太郎糖尿病・内分泌内科部長、山口仁整形外科部長、木南志朗薬剤副部長は欠席

議題	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験:治験継続の適否
審議事項	治験実施計画の変更 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 終了報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第 II 相試験: 治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	梅村敏隆委員長、伊藤功治副委員長、永田和裕委員、上田知靖委員は審議・採決に不参加。委員長代行として田中宏太佳副委員長により審議・採決。

議題	CELLTRION, Inc.の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 相安全性試験: 治験継続の適否
審議事項	治験実施計画の変更 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	伊藤功治副委員長、永田和裕委員、上田知靖委員は審議・採決に不参加。

議題	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第 III 相試験: 治験継続の適否
審議事項	治験実施計画の変更 治験実施計画書からの逸脱報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	梅村敏隆委員長、田中宏太佳副委員長は審議・採決に不参加。委員長代行として伊藤功治副委員長により審議・採決。

議題	アッヴィ合同会社の依頼による Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第 III 相臨床試験: 治験継続の適否
審議事項	治験実施計画の変更 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	伊藤功治副委員長、滝澤直歩委員、永田和裕委員、上田知靖委員は審議・採決に不参加。

議題	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン 1 日 1 回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験: 治験実施の可否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画の変更
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	なし

議題	リウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	伊藤功治副委員長、滝澤直歩委員、永田和裕委員、上田知靖委員は審議・採決に不参加。

議題	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第 3 相試験
審議事項	治験実施計画の変更
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	伊藤功治副委員長、永田和裕委員、上田知靖委員は審議・採決に不参加。