

## 2020 年度 第 2 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 2020 年 5 月 18 日(月) 17 時 30 分～18 時 00 分                                                                                                           |
| 開催場所  | 中部労災病院 2 階 講堂                                                                                                                                    |
| 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)、栗原康彰薬剤部長(副委員長)、滝澤直歩リウマチ・膠原病科副部長、中川誠呼吸器外科部長、佐藤恵里子看護副部長、徳永三穂子看護師長、堤浩一会計課長、森本務会計課員、渡邊佳織医事課員、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 | 安全性情報等に関する報告、及び治験実施計画書・同意説明文書の改訂について               |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論はなし。                                     |
| 結果   | 承認                                                 |
| 報告事項 | 治験実施計画書 別添資料の改訂について                                |
| 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、田代俊孝仁愛大学学長は欠席           |

|      |                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------|
| 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 | 重篤な有害事象に関する報告<br>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、田中宏太佳副委員長は審議・採決に不参加。委員長代行として栗原康彰副委員長により審議・採決。     |

|      |                                                                                                                        |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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:治験継続の適否 |
| 審議事項 | 重篤な有害事象に関する報告<br>治験実施計画の変更<br>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   | 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: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 | 栗原康彰副委員長は審議・採決に不参加。                                         |

|      |                                                            |
|------|------------------------------------------------------------|
| 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<br>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<br>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 | 栗原康彰副委員長、滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。                                                                                                                                 |

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| 議題   | リウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ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 | 栗原康彰副委員長、滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。         |

|      |                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------|
| 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 |
| 審議事項 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>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 | 栗原康彰副委員長は審議・採決に不参加。                                       |