

平成29年度 第9回 治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日 時 平成30年3月15日（木）午後4時30分～午後6時25分
2. 場 所 東館11階 B会議室
3. 出席者 脇昌子、金森久美子、佐藤景二、五十嵐健康、石川和俊、井出雅子、斎藤輝乃、野田緑、山田浩、坂井美文

4. GCP審議事項

(1) 新規治験申請

- ①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
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。
プラセボ使用にあたり、倫理的な問題で多く議論がされた。患者への十分な説明を求める意見が多く出された。

審議結果：条件付き承認（説明文書の修正）

- ②アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験
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。

審議結果：承認

(2) 治験の継続審議

- 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低下した日本人慢性心不全患者の morbidity 及び mortality に対するLCZ696の有効性及び安全性をエナラプリルと比較検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、実薬対照比較試験
ア) 依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。
イ) 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンのプラセボ対照第Ⅲ相国際共同試験（VOYAGER PAD）
ア) 依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。
イ) 依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。
ウ) 治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書について、治験を継続実施することの妥当性について審議した。
エ) 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ③Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験（PT010006）
依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ④Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相長期安全性試験（PT010007）
- ア) 依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。
 - イ) 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

5. 報告事項

(1) 治験実施体制の変更

1件について報告された。

(2) 逸脱報告

バイエル薬品株式会社依頼のリバーロキサバン
服薬コンプライアンスの不遵守 1件について報告された。

(3) 終了・開発の中止に関する報告

①サノフィ株式会社の依頼によるalirocumab の第Ⅲ相試験終了報告

併せて依頼者から報告された安全性情報

②Pearl Therapeutics, Incの依頼によるCOPD患者を対象としたPT010006試験終了報告
上記について報告された。