

平成30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31年3月14日（木）午後4時30分～午後6時15分
2. 場 所 西館11階 第一会議室
3. 出席者 脇昌子（途中退席）、山本紀夫、深澤誠司、五十嵐健康、大石千晴、望月裕一、
中川和巳、山田浩、坂井美文

4. GCP審議事項

（1）新規治験申請

- ①日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第3相長期安全性試験
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セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
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を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
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重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、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) 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

- ③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
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

④F. Hoffmann-La Roche, Ltd. の依頼によるインフルエンザ患者を対象としたbaloxavir marboxilの第3相試験

- 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

⑤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

- 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

3件について報告された。

(2) 逸脱報告

F. Hoffmann-La Roche, Ltd. (塩野義製薬株式会社) 依頼baloxavir marboxil

①併用禁止薬の使用

②欠測

計2件について報告された。