

2019 年度 第4回 治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日 時 令和元年8月8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、山本紀夫、深澤誠司、大石千晴、望月裕一、中川和巳、大倉瑞穂、山田浩、坂井美文

4. GCP審議事項

(1) 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

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。

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)

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。

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

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。

審議結果：承認

- ④イドルシア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) 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

- ⑤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

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

- ⑥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

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

(2) 新規治験申請

- ①Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象としたREGN3500の有効性、安全性、及び薬物動態プロファイルを検討する第2b相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験

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

- ②Philip Morris Products S.A. の依頼によるComparison AAA growth in adult smoking patients who either switch to IQOS, continue smoking, or quit smoking.

これまで得られている臨床試験成績に基づき試験実施の妥当性について審議した。

第2回IRBにて却下された案件であるが、責任医師より再審議の要請があり、運営会議にて検討。当委員会規定に則り病院長より再審議の指示があり、今回再審議となった。

審議結果：却下（申請者からの再度の説明はあったが、当院で喫煙者を対象とする試験の受託は不適とする見解の委員が多数であったため。試験デザインが倫理性を担保することができない。）

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

イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼クラゾセンタン

- ①欠測（心電図）

- ②画像撮影方法（CT、DSA）

計2件について報告された。