

大垣市民病院治験審査委員会議事概要

| | | | |
|-------|---|----------------------------|--|
| 会議名 | 治験審査委員会 | | |
| 開催年月日 | 平成 28 年 10 月 27 日 (木曜日) | 17 時 00 分から 18 時 00 分まで | |
| 開催場所 | 2 病棟 1 階会議室 | | |
| 委員長名 | 藤吉 文規 | | |
| 出席者名 | <input checked="" type="checkbox"/> 藤吉 文規 <input checked="" type="checkbox"/> 鹿野 博明 <input checked="" type="checkbox"/> 横山 幸房 <input checked="" type="checkbox"/> 谷川 誠 <input type="checkbox"/> 森島 逸郎 <input type="checkbox"/> 白木 晶 <input checked="" type="checkbox"/> 兒門 美也子 <input checked="" type="checkbox"/> 吉村 知哲 <input checked="" type="checkbox"/> 元山 茂 <input checked="" type="checkbox"/> 橋本 智子 <input checked="" type="checkbox"/> 説田 誠 <input checked="" type="checkbox"/> 大橋 厚志 <input checked="" type="checkbox"/> 森 功太郎 <input checked="" type="checkbox"/> 大場 待子 <input checked="" type="checkbox"/> 渡辺 幸夫 <input checked="" type="checkbox"/> 中尾 俊也 | | |
| | 作成日 : 2016/11/3 | | |
| | * 上記出席者のうち各審議案件に関連する者はその審議採決に参加していない。 以上 14 名 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|------------|
| 議題名 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 | 研究依頼者 | アレクシオンファーマ |
| 審議内容 | 新規治験の実施について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|----------|
| 議題名 | Respiratory Syncytia ウイルス感染により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 | | |
| 成分記号 | ALS-008176 | 開発の相 | 第Ⅱ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | RS ウイルス感染症 | 研究依頼者 | ヤンセンファーマ |
| 審議内容 | 新規治験の実施について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | DU-176b（エドキサバン） | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | RS ウイルス感染症 | 研究依頼者 | 第一三共 |
| 審議内容 | 新規治験の実施について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | 再発の多発性骨髄腫患者を対照に carfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | carfilzomib | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 再発多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | 小野 |
| 審議内容 | 継続、安全性情報報告及び一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|----------|
| 議題名 | 未治療の進行期濾胞性リンパ腫患者を対象とした GP2013+シクロホスファミド、ビンクリスチン、プレドニゾンの併用療法と MabThera®+シクロホスファミド、ビンクリスチン、プレドニゾンの併用療法及びその後の GP2013 又は MabThera®維持療法の有効性、安全性、及び薬物動態を比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、比較試験 | | |
| 成分記号 | GP2013 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床相試験 |
| 対象疾患名 | 未治療進行期濾胞性リンパ腫 | 研究依頼者 | 新日本科学 |
| 審議内容 | 継続、安全性情報報告及び一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|------------|
| 議題名 | 再発又は再発かつ難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたパノビノスタットとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法に関する有効性及び安全性を評価する単群、非盲検、多施設共同第Ⅱ相試験 | | |
| 成分記号 | パノビノスタット | 開発の相 | 第Ⅱ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 再発又は再発かつ難治性多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | ノバルティスファーマ |
| 審議内容 | 継続及び一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | 高齢急性骨髄性白血病患者を対象とした OVC-501 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験 | | |
| 成分記号 | OVC-501 | 開発の相 | 第Ⅱ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 急性骨髄性白血病 | 研究依頼者 | 大塚 |
| 審議内容 | 継続及び一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合剤の第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | レジパスビル/ソホスブビル | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | C型慢性肝炎 (GT2) | 研究依頼者 | ギリアド |
| 審議内容 | 当院における有害事象報告及び安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | ABT-493/ABT-530 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | C型慢性肝炎 | 研究依頼者 | アッヴィ |
| 審議内容 | 当院における有害事象報告、安全性情報報告及び一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | ABT-493/ABT-530 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | C型慢性肝炎 (GT2) | 研究依頼者 | アッヴィ |
| 審議内容 | 当院における有害事象報告、安全性情報報告及び一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による GS-038 (Mometinib) とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | GS-038 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 骨髄線維症 | 研究依頼者 | ギリアド |
| 審議内容 | 当院における有害事象報告、安全性情報報告、一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 自家造血幹細胞移植非適応で未治療の初発多発性骨髄腫患者 | 研究依頼者 | MSD |
| 審議内容 | 当院における有害事象報告、安全性情報報告、一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|------------|
| 議題名 | hsCRP 高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象に canakinumab を3 ヶ月ごとに皮下投与した場合の心血管イベントの再発予防効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験 | | |
| 成分記号 | canakinumab | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | hsCRP 高値を示す臨床的に安定した心筋梗塞 | 研究依頼者 | ノバルティスファーマ |
| 審議内容 | 安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|-----------|
| 議題名 | 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第Ⅳ相試験 | | |
| 成分記号 | デノスマブ | 開発の相 | 製造販売後臨床試験 |
| 対象疾患名 | 多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | 第一三共 |
| 審議内容 | 安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能管細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 | | |
| 成分記号 | ARQ197 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 切除不能肝細胞癌 | 研究依頼者 | 協和発酵キリン |
| 審議内容 | 安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | 特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第3相臨床試験—ART-123 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験— | | |
| 成分記号 | ART-123 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 特発性肺線維症 | 研究依頼者 | 旭化成 |
| 審議内容 | 安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|---------------|
| 議題名 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | COPD | 研究依頼者 | ベーリンガーインゲルハイム |
| 審議内容 | 安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 | | |
| 成分記号 | finerenone | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 糖尿病性腎臓病 (DKD) | 研究依頼者 | バイエル |
| 審議内容 | 安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | 糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 | | |
| 成分記号 | finerenone | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 糖尿病性腎臓病（DKD） | 研究依頼者 | バイエル |
| 審議内容 | 安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|----------|
| 議題名 | 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン（DRd 療法）とレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd 療法）の比較第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | daratumumab | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | ヤンセンファーマ |
| 審議内容 | 安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|----------|
| 議題名 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | JNJ-54767414 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 未治療多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | ヤンセンファーマ |
| 審議内容 | 安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|------------|
| 議題名 | 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保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験 | | |
| 成分記号 | LCZ696 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 心不全 | 研究依頼者 | ノバルティスファーマ |
| 審議内容 | 安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|----------------|-------|---------|
| 議題名 | MK-3457 の第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | MK-3457 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 肝細胞癌 | 研究依頼者 | MSD |
| 審議内容 | 安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--------------------------|-------|---------|
| 議題名 | ONO-4538 肝臓がんを対象とした第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | ONO-4538 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 進行肝細胞がん | 研究依頼者 | 小野 |
| 審議内容 | 安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | Pearl 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 | | |
| 成分記号 | PT010、PT003、PT009 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | COPD | 研究依頼者 | Peal |
| 審議内容 | 安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|------------|
| 議題名 | 急性心不全患者を対象に serelaxin を標準治療に追加したときの有効性、安全性、及び忍容性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | serelaxin | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 急性心不全 | 研究依頼者 | ノバルティスファーマ |
| 審議内容 | 安全性情報報告について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合剤の第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | ソホスブビル／velpatasvir | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 慢性 C 型肝炎 | 研究依頼者 | ギリアド |
| 審議内容 | 安全性情報報告、一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | 免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 | | |
| 成分記号 | AMG531 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 再生不良性貧血 (AA) | 研究依頼者 | 協和発酵キリン |
| 審議内容 | 安全性情報報告、一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | 移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びプレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | carfilzomib | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 移植非適応の未治療多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | 小野薬品 |
| 審議内容 | 安全性情報報告、一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | 再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用療法時のカルフィルゾミブ週 1 回投与と週 2 回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (ARROW) | | |
| 成分記号 | カルフィルゾミブ | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 再発及び難治性多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | 小野 |
| 審議内容 | 安全性情報報告、一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|---------------|
| 議題名 | ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第Ⅲ相症例集積試験 | | |
| 成分記号 | BI 655075 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 止血又は中和を必要とする患者 | 研究依頼者 | ベーリンガーインゲルハイム |
| 審議内容 | 安全性情報報告、一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） | | |
| 成分記号 | KRP-AM1977Y | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 市中肺炎 | 研究依頼者 | 杏林 |
| 審議内容 | 安全性情報報告、一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） | | |
| 成分記号 | KRP-AM1977Y | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 呼吸器感染症 | 研究依頼者 | 杏林 |
| 審議内容 | 安全性情報報告、一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK- 3475 の第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | MK- 3475 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 難治性又は再発難治性多発性骨髄腫患者 | 研究依頼者 | MSD |
| 審議内容 | 安全性情報報告、一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | MK-3475 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | ホジキンリンパ腫 | 研究依頼者 | MSD |
| 審議内容 | 安全性情報報告、一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験 | | |
| 成分記号 | NS-304 | 開発の相 | 第Ⅱ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 閉塞性動脈硬化症 | 研究依頼者 | 日本新薬 |
| 審議内容 | 安全性情報報告、一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|-----------|
| 議題名 | 造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するメルファラン・プレドニゾン・FPF300（サリドマイド）併用療法（MPT療法） | | |
| 成分記号 | FPF300 | 開発の相 | 第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | 藤本 |
| 審議内容 | 一部変更について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|---------------|
| 議題名 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたニンデタニブとシルデナフィルを併用投与する第Ⅲb相試験 | | |
| 成分記号 | ニンデタニブ | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 特発性肺線維症 | 研究依頼者 | ベーリンガーインゲルハイム |
| 審議内容 | 治験協力者の追加について報告 | | |
| 審議結果 | 了承 | | |

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | Peal Therapeutics, Inc. の依頼による CDDP を対象とした PT010, PT003, PT009 および Symbicort®の第Ⅲ相継続試験 | | |
| 成分記号 | PT010/PT003/PT009 (PT010007) | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | COPD | 研究依頼者 | Peal |
| 審議内容 | 治験協力者の追加について報告 | | |
| 審議結果 | 了承 | | |