

第 175 回 昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2018 年 10 月 22 日（月） 17:30～18:45
開催場所	昭和大学横浜市北部病院 中央棟 9 階第一会議室
出席委員	成島道昭、横山和彦、北見明彦、石田文生、南淵明宏、野崎伸次、肥田典子、峯村純子、亀ヶ谷純一、永野茂洋、瀧谷順子、平沼直人、依田透、鈴木誠二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】 以下の迅速審査結果等について報告された。 報告① 実施計画書等の変更（6 件） 報告② 終了報告（2 件）</p> <p>【審議事項】 議題① 安全性情報（19 件） 2018 年 7 月 11 日～2018 年 9 月 28 日に報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 19 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブの第Ⅱ相試験（5 件） ② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③（6 件） ③ 協和発酵キリン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 RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験 ④ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 第Ⅲ相試験（MBA4-1）（2 件） ⑤ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 第Ⅲ相試験（MBA4-4）（4 件） ⑥ 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験 <p>議題② 協和発酵キリン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 RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験 説明文書同意書、実施計画書、治験薬概要書、治験参加カードの改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 継続審査 1 件 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブの第Ⅱ相試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 1 件</p> <p>議題④ 海外機関（University of Pennsylvania）への日本 CKD コホート研究（CKD-JAC）データ提供（内科） 研究情報提供することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 これまで得られた臨床試験結果に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：修正のうえ承認 説明文書の修正</p> <p>議題⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 これまで得られた臨床試験結果に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：修正のうえ承認 説明文書の修正</p> <p>議題⑦ 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 これまで得られた臨床試験結果に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：修正のうえ承認 説明文書の修正</p>
特記事項	