

第 55 回
 特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会 治験審査委員会
 会議の記録の概要

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 2018年11月22日(木) 18:30~20:30 |
| 開催場所 | 株式会社 CTS 会議室 |
| 出席委員名 | 島田 英世、五十嵐 恒夫、島本 悦次、大井 亜美、山本 隆、竹本 幸代、西原 浩司 ※No.284のみ島本委員欠席 |

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<委員会審査>

| 管理 No. | 議題・審議事項 | 審議結果 |
|--------|--|------|
| 283 | アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした AZD7594 の第 II 相試験 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。 | 承認 |
| 284 | NN9535 の体重管理における効果及び安全性 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。 | 承認 |
| 289 | 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。 | 承認 |
| 151 | ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 III 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 3) 治験実施状況報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。 | 承認 |
| 154 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 | 承認 |
| 155 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 | 承認 |
| 215 | 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 【審議事項】 | 承認 |

| | | |
|-----|---|----|
| | 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 | |
| 217 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 | 承認 |
| 222 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 | 承認 |
| 230 | 子宮筋腫患者を対象とした CDB-2914 の有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 | 承認 |
| 231 | 子宮筋腫患者を対象とした CDB-2914 の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2) 重篤な有害事象に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 | 承認 |
| 233 | 子宮を有する日本人更年期障害女性を対象とした FSN-011-01 のオープン試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 重篤な有害事象に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 | 承認 |
| 240 | Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験(TIMES1) 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験実施状況報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。 | 承認 |
| 241 | Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験(TIMES2) 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験実施状況報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。 | 承認 |
| 255 | Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験(TIMES3) 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 | 承認 |
| 256 | 過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 | 承認 |

| | | |
|-----|---|----|
| 261 | <p>NN9535 の体重管理における効果及び安全性</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。</p> | 承認 |
| 266 | <p>JTT-751 第Ⅲ相臨床試験</p> <p>—鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 のクエン酸第一鉄ナトリウムとの比較試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> <p>3) 治験実施計画書からの重大な逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> | 承認 |
| 272 | <p>中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> | 承認 |
| 275 | <p>子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> | 承認 |
| 281 | <p>日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> | 承認 |

<迅速審査結果報告>

| | | |
|-----|--|----|
| 274 | <p>〇〇株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>軽微な変更について迅速審査を行い承認とした旨が報告された。</p> | 確認 |
| 280 | <p>〇〇株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>軽微な変更について迅速審査を行い承認とした旨が報告された。</p> | 確認 |

<終了報告>

なし

<委員会報告>

| | | |
|-----|---|----|
| 255 | Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験(TIMES3) 【報告事項】 穿刺器具の使いまわし事例の発生に対する対応についての報告が行われた。 | 確認 |
|-----|---|----|