

第 120 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

開催日時 開催場所	平成 30 年 4 月 25 日 (水)、17:00~17:40 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階 カンファレンスルーム①②
出席委員名	杉谷 雅人、中村 信也、大塚 孝子、小林 薫、小畑 禪、関田 路恵、 小野沢 信昭
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>① 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>② 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心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズ II/III) 重篤な有害事象に関する情報、治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>③ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>④ 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 BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全患者を対象とした MK-1242 第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑥ アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑦ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢~36 カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) 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第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑧ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p>
審議結果	① 承認 ②承認 ③承認 ④承認 ⑤承認 ⑥承認 ⑦却下 ⑧却下
その他 (報告事項)	<p>① 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 第Ⅲ相試験 平成 30 年 4 月 2 日開催の迅速審査結果について報告した。</p> <p>② 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心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズ II/III) 平成 30 年 4 月 2 日開催の迅速審査結果について報告した。</p> <p>③ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験 平成 30 年 4 月 2 日開催の迅速審査結果について報告した。</p> <p>④ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全患者を対象とした MK-1242 第Ⅲ相試験 平成 30 年 4 月 2 日開催の迅速審査結果について報告した。</p> <p>⑤ アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を</p>

対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
平成 30 年 4 月 2 日開催の迅速審査結果について報告した。

- ⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) 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第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験
平成 30 年 4 月 2 日開催の迅速審査結果、緊急連絡先の変更について報告した。
- ⑦ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験
平成 30 年 4 月 2 日開催の迅速審査結果、緊急連絡先の変更について報告した。
- ⑧ 新規治験の打診状況について