

# 2017年度 第9回 治験審査委員会概要

開催日時: 西暦2017年12月15日(金) 16:30 ~ 17:00

開催場所: 京都第二赤十字病院C棟5階会議室

出席委員: (委員長)多賀 千明 (副委員長)宇野 耕治

谷口 弘毅、柳田 正志、内田 真哉、藤田 博、桂 奏、大前 禎毅、友金 幹視、山本 正子、正者 智昭、

小野 保、川本 晃男、高野 達也、水嶋 則子、野々村 公子、寺口 洋子、村井 龍治、吉池 一郎(順不同)

審議番号:

- |                                  |                 |
|----------------------------------|-----------------|
| 1.新規依頼(申請)治験の実施の可否               | 5.逸脱報告による継続の可否  |
| 2.治験変更依頼による継続の可否                 | 6.モニタリング・監査結果報告 |
| 3.他施設あるいは海外における有害事象発生報告等による継続の可否 | 7.治験終了通知・開発中止通知 |
| 4.治験実施継続(実施状況報告書による)の可否          |                 |

| 整理番号<br>or<br>承認番号 | 試験課題名等<br>(一般名等)   | 相 | 申請科   | 審議<br>No. | 審議内容          | 審議<br>結果 |
|--------------------|--|---|-------|-----------|---------------|----------|
| G26-02             | 塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリパーロキサバン(15 mg 1日1回投与)のアスピリン(100 mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験(NAVIGATE ESUS)                          |   |       |           |               |          |
| (治験コード)            | BAY59-7939<br>Rivaroxaban<br>バイエル薬品株式会社  | Ⅲ | 神経内科  | 2         | 治験実施計画書別紙1の変更 | 承認       |
| (成分記号等)            |  |   |       | 3         | 安全性情報等に関する報告  | 承認       |
| (依頼者)              |  |   |       | 6         | 1回            |          |
| G27-01             | 中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの有効性および安全性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同24週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較試験   |   |       |           |               |          |
|                    | PT010、PT003、PT009<br>Pearl Therapeutics, Inc.  | Ⅲ | 呼吸器内科 | 2         | 治験薬概要書の変更     | 承認       |
|                    |  |   |       | 3         | 安全性情報等に関する報告  | 承認       |
|                    |  |   |       | 6         | 5回            |          |
| G27-03             | A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent |   |       |           |               |          |
|                    | SyB L-1101<br>Rigosertib sodium<br>シンバイオ製薬株式会社   | Ⅲ | 血液内科  | 2         | 治験薬概要書の変更     | 承認       |
|                    |  |   |       | 3         | 安全性情報等に関する報告  | 承認       |
|                    |  |   |       |           |               |          |

|        |   |        |                  |   |                                |    |
|--------|---|--------|------------------|---|--------------------------------|----|
| G28-01 | 免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用となら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   |        |                  |   |                                |    |
|        | AMG531<br>romiplostim (INN)<br>協和発酵キリン株式会社  | II/III | 血液内科             | 3 | 安全性情報等に関する報告                   | 承認 |
|        |   |        |                  | 6 | 1回                             |    |
|        |   |        |                  |   |                                |    |
| G28-02 | 中等症から最重症の日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの安全性および有効性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同28週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験 |        |                  |   |                                |    |
|        | (PT010007試験)<br>PT010、PT003、PT009<br><br>Pearl Therapeutics, Inc.   | III    | 呼吸器内科            | 2 | 治験薬概要書の変更                      | 承認 |
|        |   |        |                  | 3 | 安全性情報等に関する報告                   | 承認 |
|        |   |        |                  | 6 | 5回                             |    |
| G28-03 | 両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumabの第III相試験   |        |                  |   |                                |    |
|        | SAR231893<br>dupilumab<br>サノフィ株式会社  | III    | 耳鼻咽喉科・<br>気管食道外科 | 2 | 治験薬概要書、Global Memoの発出          | 承認 |
|        |   |        |                  | 3 | 安全性情報に関する報告                    | 承認 |
|        |   |        |                  | 6 | 1回                             |    |
| G28-04 | メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験               |        |                  |   |                                |    |
|        | (SGI-110-07試験)<br>SGI-110<br>guadecitabine<br>大塚製薬株式会社  | III    | 血液内科             | 2 | 治験実施計画書、説明同意文書の変更              | 承認 |
|        |   |        |                  | 6 | 1回                             |    |
|        |   |        |                  |   |                                |    |
| G28-05 | 左室駆出率が低下した心不全 (HF <sub>rEF</sub> ) 患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験        |        |                  |   |                                |    |
|        | MK-1242<br>vericiguat<br>バイエル薬品株式会社   | III    | 循環器内科            | 2 | 治験実施計画書別紙2、治験薬概要書の変更           | 承認 |
|        |   |        |                  | 3 | 当院で発生した重篤な有害事象報告 (皮下出血: 第2報)   | 承認 |
|        |   |        |                  | 3 | 当院で発生した重篤な有害事象報告 (心不全の悪化: 第1報) | 承認 |
|        |   |        |                  | 4 | 治験実施状況報告書                      | 承認 |
| G28-06 | 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   |        |                  |   |                                |    |
|        | DU-176b<br>edoxaban<br>第一三共株式会社   | III    | 循環器内科            | 3 | 安全性情報に関する報告                    | 承認 |
|        |   |        |                  | 4 | 治験実施状況報告書                      | 承認 |
|        |   |        |                  | 5 | 治験薬一時中断基準の失念                   | 承認 |
|        |   |        |                  | 6 | 1回                             |    |
| G29-01 | 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ALXN1210の第III相試験  |        |                  |   |                                |    |
|        | ALXN1210<br><br>アレクシオンファーマ合同会社  | III    | 血液内科             | 3 | 安全性情報等に関する報告                   | 承認 |
|        |   |        |                  |   |                                |    |
|        |   |        |                  |   |                                |    |
| G29-02 | SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験  |        |                  |   |                                |    |
|        | SyB C-1101<br>Rigosertib sodium<br>シンバイオ製薬株式会社  | I      | 血液内科             | 2 | 治験薬概要書の変更                      | 承認 |
|        |   |        |                  | 3 | 安全性情報等に関する報告                   | 承認 |
|        |   |        |                  |   |                                |    |
| G29-05 | 第一三共株式会社の依頼による第II相試験  |        |                  |   |                                |    |
|        | AC220<br><br>第一三共株式会社   | II     | 血液内科             | 2 | 被験者の募集に関する手順の変更                | 承認 |
|        |   |        |                  | 3 | 安全性情報等に関する報告                   | 承認 |
|        |   |        |                  |   |                                |    |

注：上記についてさらに詳しくお知りになりたい方は、別途治験管理室までご連絡ください。