

## 平成28年度 第7回 豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 平成29年2月22日(水) 17時00分～17時45分  
場 所 : 豊橋市民病院 第二会議室  
出 席 委 員 : 大野修, 雄山博文, 浦野文博, 鈴木伸行, 平野裕司, 河井通泰, 石田隆浩  
菱田由紀子, 黒釜直樹, 山本和敏, 鎌倉利光, 中神真寿美  
※ 関連委員は審議・採決不参加。

### 前回IRB議事録の確認

平成28年度第6回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

### 高カリウム血症患者を対象としたZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の安全性及び有効性を検討する多施設共同、前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験-HARMONIZE Global-

治験依頼者 : アストラゼネカ株式会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : ZS

初回審議 : 審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。

■審議結果 : 修正の上承認

### ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ファイザー株式会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : ボスチニブ

安全性に係る報告、治験実施計画の変更 : 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果 : 承認

### 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG 162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 第一三共株式会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : AMG 162

安全性に係る報告 : 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果 : 承認

### 再発の多発性骨髄腫患者を対象に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

治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : Carfilzomib(ONO-7057)

安全性に係る報告 : 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果 : 承認

### 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

治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : carfilzomib

安全性に係る報告 : 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果 : 承認

■報告事項 : 治験終了の報告、開発中止等の報告

**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**

治験依頼者：小野薬品工業株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：carfilzomib

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

**武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験**

治験依頼者：武田薬品工業株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：MLN9708

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

**武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験**

治験依頼者：武田薬品工業株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：Ixazomib

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

**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INJ-54767414の第Ⅲ相試験**

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：daratumumab

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

**リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験**

治験依頼者：アステラス製薬株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：ASP015K

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

**リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験**

治験依頼者：アステラス製薬株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：ASP015K

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### 第一三共株式会社の依頼による第I b相試験

治験依頼者：第一三共株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1b相)  
被験薬：Quizartinib(AC220)

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### 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)

治験依頼者：杏林製薬株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：KRP-AM1977Y

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### 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)

治験依頼者：杏林製薬株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：KRP-AM1977Y

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### 遺伝性血管性浮腫(HAE)の日本人被験者における血管性浮腫の発作予防及びブレイクスルー発作の治療に対するCINRYZE®安全性及び有効性を評価する第III相試験

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社(Shire ViroPharma Incorporated)  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：VP20624

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認  
■報告事項：特別文書「被験者組み入れ一時中断・再開について」

### メトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験

治験依頼者：エーザイ株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2相)  
被験薬：E6011

治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第III相試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：ASP1517

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第III相比較試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：ASP1517

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認