

## 第 230 回 東京都済生会中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 30 年 3 月 20 日（火）18 時 10 分～19 時 10 分

開催場所：東京都済生会中央病院 北棟第 2 会議室

出席者：仁王進太郎 清水淳一 廣瀬茂道 矢島康子 信清真千子 松本聡 近藤裕子  
鴫田洋子 金子正志 岡本多喜子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### <審議事項>

1. シミック株式会社の依頼によるポルフィリン症患者に対する ENVISION 試験  
治験責任医師より治験の概要説明があり、その後事前に各委員から指摘された事項についての回答がなされた。審議の結果、同意説明文書を修正した上で治験の実施を承認することとなった。
2. 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重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（VOYAGER PAD）  
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。  
治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、審議の結果、治験を継続することが承認された。  
治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書が提出され、審議の結果、治験を継続することが承認された。  
治験依頼者より治験に関する変更申請書が提出され、審議の結果、治験の変更が承認された。
3. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験  
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。  
治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、審議の結果、治験を継続することが承認された。
4. 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 3 相試験  
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。  
治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、審議の結果、治験を継続することが承認された。
5. エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験  
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。  
治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、審議の結果、治験を継続することが承認された。  
治験依頼者より治験に関する変更申請書が提出され、審議の結果、治験の変更が承認された。

6. 浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験  
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。  
治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書が提出され、審議の結果、治験を継続することが承認された。
7. 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験  
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。  
治験依頼者より治験に関する変更申請書が提出され、審議の結果、治験の変更が承認された。
8. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験  
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。
9. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験  
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。  
治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、審議の結果、治験を継続することが承認された。

#### <報告事項>

1. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験  
治験実施計画書別紙の変更が報告された。
2. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験  
治験実施計画書別紙の変更が報告された。

#### <その他>

治験に係る標準手順書変更

治験に係る標準手順書の変更について審査された。

審査の結果、変更が承認された。