

会議記録の概要

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 治験審査委員会

開催日時	2014年4月8日(火) 16:30~17:00
開催場所	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 第6会議室
出席者名	齋藤 伊三雄、尾上 雅英、前谷 俊樹、住友 亮太、綿本 有希子、長谷川 千依乃、柳瀬 陽子、旗手 瑞子、山崎 みどり、井阪 訓子、水島 幸子、杉本 功
欠席者名	木崎 公三代
【審議事項】	
議題1	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 の第II相継続試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題2	東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP の第IIb/III相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院内で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題3	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による BG00002 の第II相長期継続投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題4	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第III相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題5	自ら治験を実施する者(消化器センター：上田 修吾)の依頼による根治切除術後食道癌の NY-ESO-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験(第II相臨床試験) モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題6	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題7	MSD 株式会社の依頼による MK-3102 第III相臨床試験 -2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題8	株式会社アールテック・ウエノの依頼による UF-021 の網膜色素変性を対象とした第III相臨床試験 治験分担医師変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題9	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした PA21 の第III相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験分担医師変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題10	日本アルコン株式会社の依頼による A01016 の症候性硝子体黄斑癒着患者を対象とした第III相試験 治験分担医師変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題11	日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第III相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題12	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第III相検証試験 治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 13 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の長期継続投与試験
治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 14 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による臨床的に明らかな心血管系
疾患を有する患者を対象とした AMG145 の第Ⅲ相試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験分担医師変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 15 プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした BMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相
試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験分担医師変更、治験薬概要書補遺 1 追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 16 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 17 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230 LAR
（pasireotide）の第Ⅱ相試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験分担医師変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 18 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験分担医師変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 19 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした LY2127399
の第Ⅲ相試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 20 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした LY2127399
の第 3b 相試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 21 アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
当院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 22 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第Ⅲ相試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 23 バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イ
ベントの抑制を検討する無作為化比較試験（第Ⅲ相試験）
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
同意説明文書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
当院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 24 ONO-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
同意説明文書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 25 GGS の顕微鏡的多発血管炎 (MPA) を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較による臨床試験 (第 III 相試験)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題 1 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第 III 相検証試験

治験分担医師変更 (2014 年 3 月 25 日 (火) 実施：承認)

議題 2 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の長期継続投与試験

治験分担医師変更 (2014 年 3 月 25 日 (火) 実施：承認)

議題 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第 III 相試験

治験分担医師変更 (平成 26 年 4 月 1 日 (火) 実施：承認)

議題 4 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第 III 相試験

治験分担医師変更 (平成 26 年 4 月 1 日 (火) 実施：承認)

議題 5 バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験 (第 III 相試験)

治験分担医師変更 (平成 26 年 4 月 1 日 (火) 実施：承認)

治験分担医師変更 (平成 26 年 4 月 4 日 (金) 実施：承認)

議題 6 ONO-1162 第 II 相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

治験分担医師変更 (平成 26 年 4 月 1 日 (火) 実施：承認)

議題 7 GGS の顕微鏡的多発血管炎 (MPA) を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較による臨床試験 (第 III 相試験)

治験分担医師変更 (平成 26 年 4 月 1 日 (火) 実施：承認)

以下の内容について報告された。

議題 1 2014 年 2 月度治験審査委員会の会議の概要

上記、内容を報告した。

議題 2 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

治験の終了について報告した。

議題 3 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第 III 相試験

治験の終了について報告した。

議題 4 MSD 株式会社の依頼による MK-3102 第 III 相臨床試験 -2 型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験-

治験実施計画書別紙 1 改訂について報告した。

以上