

# 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7月1日(火) 16:30~17:10
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7会議室
出席者名	齋藤 伊三雄、尾上 雅英、前谷 俊樹、三井 克巳、長谷川 千依乃、柳瀬 陽子、旗手 瑞子、山崎 みどり、井阪 訓子、木崎 公三代、水島 幸子、杉本 功
欠席者名	住友 亮太
【審議事項】	
議題1	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を対象としたDabigatranの製造販売後臨床試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：同意説明文書を修正の上、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。 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。 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。 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。 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂について、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。
議題6	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 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	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 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8	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 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。 治験実施計画書別紙改訂、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9	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたSK&F101468-Aの第III相臨床試験 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。 審議結果：承認
議題10	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。 審議結果：承認
議題11	ブリストル・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。 審議結果：承認
議題12	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。 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 13 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。

審議結果：承認

議題 14 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。

治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂について、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 15 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌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。

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 16 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験

治験参加カード改訂について、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 17 バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第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。

審議結果：承認

議題 18 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。

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 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。

審議結果：承認

議題 20 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。

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 21 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。

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。

審議結果：承認

議題 22 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。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2014 年 5 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 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)

治験協力者 (CRC) 変更について報告した。

議題 3 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

治験実施計画書からの逸脱について報告した。

以上