

# 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9月2日(火) 16:30~17:40
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	尾上 雅英、前谷 俊樹、三井 克巳、長谷川 千依乃、柳瀬 陽子、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	齋藤 伊三雄、住友 亮太、旗手 瑞子
【審議事項】	
議題1	アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象としたOPT-80の第Ⅲ相試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題2	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4641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3	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4	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 タイサブリ添付文書追加について、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5	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6	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) 治験実施計画書 別冊1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。 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。 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 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 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10	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 変更文書追加について、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11	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 変更文書追加について、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 12 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）の依頼による臨床上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。

国内における AMG145 治験実施計画書に対する追加事項追加について、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 13 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。

データモニタリング委員会（DMC）の結果、治験分担医師変更、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、被験者募集ポスター（ホームページへの掲示内容）、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 14 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。

治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂、同意説明文書 PartA、PartB 改訂、同意説明文書 PartC 追加、研究費見積書（PartC）追加、被験者への支払に関する資料（PartC）追加、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：同意説明文書 PartC 追加については次回再審議。その他の審議事項については承認。

議題 15 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 16 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 17 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。

治験実施計画書別紙改訂について、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 18 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。

治験実施計画書改訂、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 19 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

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 20 ギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験

治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：同意説明文書の文言を修正の上、承認

議題 21 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 22 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。

審議結果：承認

議題 23 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。

審議結果：承認

議題 24 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。

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 25 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 26 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。

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 27 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD 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。

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 28 第一三共株式会社の依頼による脳血管撮影を受ける患者を対象とした GE-145 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。

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

#### 【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題 1 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

治験実施期間延長（2014年8月19日（火）実施：承認）

議題 2 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7月2日（水）実施：承認）

議題 3 第一三共株式会社の依頼による脳血管撮影を受ける患者を対象とした GE-145 の第Ⅱ相試験

治験分担医師変更（平成26年8月12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6月度、7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 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

治験実施計画書からの逸脱について報告した。

議題 3 下記手順書の改訂について報告した。

「治験の取り扱いに関する手順書」

「公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 治験審査委員会手順書」

「医師主導治験の取り扱いに関する手順書」

「公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 医師主導治験 治験審査委員会手順書」

以上