

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11月4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 | 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、高田 和子、水島 幸子、杉本 功 |
| 欠席者名 | 齋藤 伊三雄、住友 亮太 |
| 【審議事項】 | |
| 議題1 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした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 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。 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) 治験実施計画書改訂、一次同意説明文書改訂、二次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。 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 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。 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7 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8 クインTAIL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9 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10 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11 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12 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。 審議結果：承認 | |

議題 13 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

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 14 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

治験実施計画書の一部変更について、T-817MA と P-糖タンパク質の基質となる薬剤の併用についてについて、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 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 16 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。

審議結果：承認

議題 17 アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 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 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。

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。

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。

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。

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、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 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

議題 23 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。

被験者募集手順 (広告塔) に関する資料の追加について、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 24 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。

審議結果：承認

議題 25 ギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998 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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題 1 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 10 月 1 日 (水) 実施：承認)

議題 2 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 10 月 20 日（月）実施：承認）

以下の内容について報告された。

議題 1 2014 年 9 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 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 II b/III 相試験
治験の終了について報告した。

議題 3 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
治験の終了、開発の中止について報告した。

議題 4 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
開発の中止について報告した。

議題 5 治験審査委員会委員名簿
委員交代について報告した。

以上