

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12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	齋藤 伊三雄、尾上 雅英、前谷 俊樹、住友 亮太、三井 克巳、長谷川 千依乃、山崎 みどり、井阪 訓子、高田 和子、水島 幸子、杉本 功
欠席者名	柳瀬 陽子、旗手 瑞子
【審議事項】	
議題1	久光製薬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HP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 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、被験者の健康被害の補償について説明した文書を修正の上、承認
議題2	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験（長期投与試験） 実施の妥当性について審議した。 審議結果：同意説明文書、治験参加カード、被験者の健康被害の補償について説明した文書を修正の上、承認
議題3	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。 治験実施計画書別紙2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-ES0-1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） 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。 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	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7	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8	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 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。 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 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。
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 13 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。
審議結果：承認
- 議題 14 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。
治験薬概要書正誤表追加について、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 15 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 16 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 17 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。
治験薬概要書改訂、治験実施計画書別冊改訂について、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 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 19 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 20 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、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。
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 21 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 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。
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 23 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 24 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。
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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題1 2014年10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 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
治験の終了について報告した。

議題3 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
治験の終了について報告した。

議題4 ファイザー株式会社の依頼による ACC-001 試験 ※終了試験 (3 試験)
実薬投与を受けた被験者に対する献血の注意喚起について報告した。

議題5 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
治験の終了について報告した。

以上