

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	2015年2月3日(火) 16:30~17:35
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、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	なし

【審議事項】

- 議題1 久光製薬株式会社の依頼によるL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
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 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3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、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 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相継続長期投与試験
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4 武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(0.5mg 又は 1mg)の第2/3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、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5 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGW572016の第Ⅲ相臨床試験
治験薬概要書改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題6 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。
治験薬概要書改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題7 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。
治験分担医師の変更について、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 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10 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。
治験実施計画書改訂、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
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 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。
治験実施計画書改訂、治験実施計画書国内追加事項改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂、被験者負担軽減費の支払に関する資料の変更、補償制度の概要の変更、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償についての変更、保険契約証明書の変更について、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 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）の結果についての変更、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 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。
審議結果：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。
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。
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。
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 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 21 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
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 22 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）
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 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 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。
審議結果：承認

議題 26 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。
審議結果：承認

議題 27 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。
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 28 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】

以下の内容について報告された。

議題 1 2014年11月、12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 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
治験実施計画書からの逸脱について報告した。

議題 3 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
治験実施計画書からの逸脱について報告した。

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様に対する献血の注意喚起の見解変更について報告した。

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
治験終了報告後の追加業務に伴う費用覚書について報告した。

議題 6 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)
逸脱に関する記録について報告した。

議題 7 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
逸脱に関する記録について報告した。

以上