

# 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3月3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、高田 和子、水島 幸子、杉本 功
欠席者名	住友 亮太
【審議事項】	
議題1	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験 治験実施の妥当性について審議した。(治験責任医師である齋藤伊三雄委員は審議・採決に参加せず) 審議結果：承認
議題2	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 契約内容の変更について、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3	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	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5	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社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Evolocumab (AMG 145)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6	ブリistol・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7	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。 治験実施計画書改訂、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	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9	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10	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵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、治験責任医師変更、治験分担医師・協力者リスト変更、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11	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 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、介護者さんへのお願いの改訂について、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 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。  
治験課題名変更、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1 改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、治験実施予定期間延長、被験者への支払に関する資料変更、御見積書追加について、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 13 アステラス製薬株式会社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。  
同意説明文書別紙追加について、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 14 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  
製造販売後臨床試験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、サインバルタカプセル添付文書改訂、試験参加カード改訂、患者日誌入力の流れの追加について、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 15 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。  
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 16 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 17 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  
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 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  
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 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  
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 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 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。  
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。  
添付文書改訂について、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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題1 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  
治験分担医師追加（平成 27 年 2 月 10 日（火）実施：承認）

議題2 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  
治験実施計画書改訂（期間延長）（平成 27 年 2 月 10 日（火）実施：承認）

以下の内容について報告された。

議題1 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  
治験の終了について報告した。

議題2 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社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 Evolocumab（AMG 145）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3 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  
当院内で発生した重篤な有害事象としての扱い下げについて報告した。

議題4 アステラス製薬株式会社依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書（第 1.2 版）補遺 1 について報告した。

議題5 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  
ILLUMINATE 治験実施計画書 H9B-MC-BCDS、H9B-MC-BCDT、H9B-MC-BCDX、及び H9B-MC-BCEI に代わる試験終了手順について報告した。

議題6 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  
治験実施契約書の内容変更に係わる覚書（記録等の保存期間変更）について報告した。

議題7 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パ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8 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  
治験の終了について報告した。

以上