

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8月4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、大竹 洋介、三井 克巳、長谷川 千依乃、豊田 久理子、岩谷 歩美、山崎 みどり、井阪 訓子、蔭山 紀充、水島 幸子、杉本 功
欠席者名	なし

【審議事項】

- 議題1 武田薬品工業株式会社の依頼による第2相用量設定試験
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 バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたリバーロキサバンの第II相臨床試験
治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：却下
- 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）
同意説明文書追加、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4 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5 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6 バイオジェン・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7 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。
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 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9 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。
審議結果：承認
- 議題10 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
同意説明文書(iPS細胞研究の説明文書および同意書)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11 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 12 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。
治験参加カード追加について、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。
治験実施計画書補遺 3 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シ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別冊改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂、履歴書変更、治験責任医師変更、
治験分担医師・協力者リスト変更について、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 15 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 16 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 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 18 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。
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 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 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 21 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 22 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N 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。
疾患啓発を組み合わせた被験者募集について、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第
Ⅲ相試験
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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

- 議題 1 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
目標とする被験者数追加、予定される治験費用に関する資料追加（平成 27 年 7 月 13 日（月）実施：承認）

以下の内容について報告された。

議題 1 2015 年 6 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 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
治験の終了について報告した。

議題 3 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。

以上