

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	2016年2月2日(火) 16:30~17:00
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、大竹 洋介、三井 克巳、長谷川 千依乃、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	前谷 俊樹、豊田 久理子
【審議事項】	
議題1	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、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2	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) 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3	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脂質異常症患者を対象としたAMG145(エボロクマブ)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、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂、脂質測定禁止カードの追加、被験者 Newsletter の追加、スタチン冊子の追加、Vital status 確認のための同意説明文書の追加について、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4	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。 治験実施計画書改訂、治験実施計画書の改訂文書追加、説明文書、同意文書補遺の追加、治験分担医師変更、治験実施計画書 Administrative letter3 追加、DMCによる継続可能なレター追加について、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5	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6	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7	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。 治験実施計画書追補追加、治験実施計画書別紙改訂について、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	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。 治験実施計画書別紙1改訂、治験実施計画書一部変更について、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	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パンの第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10	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 11 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。
審議結果：承認
- 議題 12 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
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 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 14 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
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 15 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。
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 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。
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 17 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。
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 18 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
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。
治験実施計画書改訂、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。
審議結果：承認
- 議題 20 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
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 武田薬品工業株式会社の依頼による第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 22 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
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 バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした finerenone の第Ⅲ相臨床試験(腎疾患)
治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書補遺改訂について、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 24 バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした finerenone の第Ⅲ相臨床試験(心血管疾患)
治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書補遺改訂について、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 2015年11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 2015年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
逸脱に関する記録について報告した。

議題4 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