

# 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11月1日(火) 16:30~17:50
開催場所	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 きたのホール
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、 岩谷 歩美、山崎 みどり、井阪 訓子、蔭山 紀充、水島 幸子、山田 和司
欠席者名	大竹 洋介、竹内 麻衣
<b>【審議事項】</b>	
議題 1	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。 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 2	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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	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 4	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。 治験薬概要書から添付文書への改訂について、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 5	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 6	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。 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。 製造販売後臨床試験実施計画書、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 7	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 8	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。 審議結果：承認
議題 9	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 10	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。 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 11	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 12 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 13 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 14 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)  
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 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)  
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 小野薬品工業株式会社の依頼によるパーキンソン病患者に対する ONO-2370 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 17 バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした リバーロキサバンの第 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 18 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第 III 相試験  
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 19 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第 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。  
治験薬概要書および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 20 協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第 II 相試験  
治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：修正の上承認

#### 【報告事項】

- 以下の内容について報告された。
- 議題 1 2016 年 9 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 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  
治験の中止について報告した。
- 議題 3 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逸脱に関する記録について報告した。
- 議題 4 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の終了について報告した。
- 議題 5 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 6 SOP 改訂 (2016 年 11 月 1 日付)  
上記、内容を報告した。
- 議題 7 治験審査委員会 委員名簿 (2016 年 11 月 1 日付)  
上記、内容を報告した。

