

# 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	2017年2月7日(火) 16:30~16:50
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	尾上 雅英、前谷 俊樹、大竹 洋介、三井 克巳、長谷川 千依乃、竹内 麻衣 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	齋藤 伊三雄
【審議事項】	
議題1	ノバルティスファーマ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 治験実施計画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） 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。 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。 審議結果：承認
議題4	ブリストル・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。 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	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7	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。 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9	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10	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11	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） 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、治験実施計画書分冊、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12 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。  
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13 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(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15 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ON0-2370 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。  
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16 ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751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、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 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パンの第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

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。  
賠償責任保険付保証書更新について、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。  
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 2016年11月度治験審査委員会の会議の概要  
2016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2 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  
治験の中止について報告した。

議題3 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の第Ⅲ相試験2  
上記、修正内容を報告した。

議題4 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全患者を対象としたMK-1242の第Ⅲ相試験  
上記、修正内容を報告した。

以上