

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5月2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	齋藤 伊三雄、尾上 雅英、大竹 洋介、糸谷 涼、竹内 麻衣、岩谷 歩美、 山崎 みどり、井阪 訓子、水島 幸子、山田 和司
欠席者名	前谷 俊樹、三井 克巳、蔭山 紀充
【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 ALTO (Adjuvant Lapatinib and/or Trastuzumab Treatment Optimisation) study A randomised, multi-centre, open-label, phase III study of adjuvant lapatinib, trastuzumab, their sequence and their combination in patients with HER2/ErbB2 positive primary breast cancer. 治験薬概要書改定について、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。 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 3	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクラス III 又は IV の活動性ループス腎炎患者を対象として、ミコフェノール酸 モフェチル (MMF) 及び副腎皮質ステロイドによる基礎治療に BMS-188667 (アバタセプト) 又はプラセボを追加したときの有効性及び安全性を検討する、多施設共同ランダム化二重盲検第 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。 治験薬概要書改訂、治験分担医師変更、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 4	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による日本人多発性硬化症患者を対象に、Fampridine-PR (BIIB041) を経口投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験及び安全性を評価する非盲検延長試験 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	久光製薬株式会社による 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 6	日本アルコン株式会社による滲出型加齢黄斑変性患者に対する RTH258 のアフリベルセプトを対照とした有効性及び安全性の比較試験—2年間投与、無作為化、二重遮蔽、多施設共同、3群試験— 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 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、治験参加カード改訂、治験分担医師変更、迅速審査結果報告について、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	帝人ファーマ株式会社の依頼による 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) 治験分担医師変更、迅速審査結果報告について、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	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。 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 10 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。
治験分担医師変更について、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 11 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。
治験分担医師変更について、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 12 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 13 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。
治験実施計画書の内容補足に関するレター発行について、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。
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。
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 15 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。
治験分担医師変更について、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 16 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
- 議題 17 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
治験分担医師変更について、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 18 大塚製薬の依頼によるSIADH患者を対象としたトルパプタンの第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。
治験分担医師変更、治験実施計画書、同意説明文書、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

【PMS分科会】

- デュラグルチド（トルリシティ@皮下注 0.75mg アテオス） 特定使用成績調査
（日本イーライリリー株式会社／責任医師：糖尿病内分泌センター 濱崎暁洋）（新規案件）
- コセンティクス皮下注 150mg シリンジ、150mg、150mg ペン 特定使用成績調査
（マルホ株式会社／責任医師：皮膚科 吉川義顕）（契約変更：調査担当医師追加、実施要項変更）
- オプジーボ点滴静注 20 mg、100 mg 使用成績調査
（小野薬品工業株式会社／責任医師：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 前谷俊樹）（新規案件）
- クレナフィン爪外用液 10% 使用成績調査
（科研製薬株式会社／責任医師：皮膚科 吉川義顕）（契約変更：調査担当医師変更）

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題1 2017年3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日本人多発性硬化症患者を対象に、Fampridine-PR (BIIIB041) を経口投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験及び安全性を評価する非盲検延長試験

治験の終了について報告した。

審議結果：承認

議題3 自ら治験を実施する者（乳腺外科：山内清明）の依頼による HER2 陰性転移性乳癌を対象とした ONO-4538 と放射線療法を併用する第 I b/II 相試験

上記、修正内容を報告した。

議題4 治験審査委員会 委員名簿（2017年5月1日付）について

上記、内容を報告した。

以上