

# 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8月1日(火) 16:30~17:25
開催場所	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 14階 栄養指導室
出席者名	齋藤 伊三雄、尾上 雅英、前谷 俊樹、糸谷 涼、竹内 麻衣、岩谷 歩美、井阪 訓子、蔭山 紀充、山田 和司
欠席者名	大竹 洋介、三井 克巳、山崎 みどり、水島 幸子
【審議事項】	
議題 1	<p>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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 2	<p>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</p> <p>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。</p> <p>治験実施計画書別紙改訂、治験実施計画書 Amendment16 追加、治験実施計画書改訂、IM101291試験の中止に関する報告のレター発行、説明同意文書改訂について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 3	<p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 4	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 5	<p>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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 6	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 7	<p>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の第Ⅱ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 8	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 9	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 10	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 11	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題 12 大塚製薬株式会社の依頼によるSIADH患者を対象としたトルバプタンの第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 13 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Ⅰb/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 14 自ら治験を実施する者（乳腺外科：山内清明）の依頼によるホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌を対象とした Durvalumab/Tremelimumab/フルベストラントの第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

議題 15 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ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 2017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 （治験国内管理人）クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験  
上記、修正内容を報告した。

議題 3 （治験国内管理人）クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験  
上記、修正内容を報告した。

以上