

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11月7日(火) 16:30~17:55
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、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	大竹 洋介、糸谷 涼、三井 克巳

【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
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。
治験実施計画書 Amendment17 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 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
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。
試験実施計画書 Protocol reference 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 4 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
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 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)
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 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 7 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。
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 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 9 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。
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 10 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 11 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。
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 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。
治験実施計画書別紙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 13 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、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 14 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 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
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。
被験者の募集に関する資料、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 16 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。
審議結果：承認
- 議題 17 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 18 （治験国内管理人）クインタイルズ・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
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。
治験実施計画書誤訳訂正に関するご連絡、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 19 （治験国内管理人）クインタイルズ・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
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。
治験実施計画書誤訳訂正に関するご連絡、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 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
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 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 22 アステラス製薬株式会社の依頼の腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517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 23 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671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 24 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性
腎臓病患者を対象としたmolidustatの第Ⅲ相試験(19349:ND-C)
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 25 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象としたmolidustatの第Ⅲ相試験(19350:ND-M)
試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9月度試験審査委員会の会議の概要
上記、内容を報告した。

議題 2 ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751の第Ⅱ相試験
試験の中止について報告した。

以上