

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	2015年9月1日(火) 16:30~17:00
開催場所	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 第7会議室
出席者名	尾上 雅英、前谷 俊樹、三井 克巳、長谷川 千依乃、豊田 久理子(途中退席)、山崎 みどり、井阪 訓子、蔭山 紀充、水島 幸子、杉本 功
欠席者名	齋藤 伊三雄、大竹 洋介、岩谷 歩美

【審議事項】

- 議題1 バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたリバーロキサバンの第II相臨床試験
治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題2 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)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3 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)
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4 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臨床的に明らかな心血管疾患を有する患者を対象としたEvolocumab(AMG 145)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5 ブリストル・マイヤーズ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。
DMCによる継続可能レター、治験薬概要書補遺追加について、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6 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7 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。
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8 アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1517の用量反応試験
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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌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10 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第II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11 バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第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。
審議結果：承認

議題 12 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 13 アステラス製薬株式会社依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 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 14 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験（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。

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 15 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 16 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 17 武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(0.5mg 又は 1mg)の第
2/3 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 18 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 19 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした LY2127399
の第 3b 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 20 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 21 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第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 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 23 ギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998 の第 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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2015 年 7 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 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

逸脱に関する記録について報告した。

議題3 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験（長期投与試験）治験の中止について報告した。

議題4 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験治験の終了について報告した。

議題5 SOP 改訂(第10版)について報告した。

議題6 武田薬品工業株式会社の依頼による微量アルブミン尿を呈する2型糖尿病患者を対象とした TAK-272 の第2相用量設定試験同意説明文書の修正内容について報告した。

以上