

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	2016年4月5日(火) 16:30~17:20
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	齋藤 伊三雄、尾上 雅英、前谷 俊樹、三井 克巳、長谷川 千依乃、 豊田 久理子、山崎 みどり、井阪 訓子、水島 幸子、山田 和司
欠席者名	大竹 洋介、岩谷 歩美、蔭山 紀充

【審議事項】

- 議題1 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2 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3 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。
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5 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。
治験実施計画書付録1、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料改訂について、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6 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パンの第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7 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8 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。
審議結果:承認
- 議題9 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
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10 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11 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12 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。

審議結果：承認

議題 13 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。
治験分担医師変更、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料改訂について、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 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。
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 15 ファイザー株式会社の依頼による PF-06649751 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 16 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。
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第Ⅱ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 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）
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 19 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）
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 20 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 第Ⅱ相試験
同意説明文書改訂、健康被害の補償に関する文書について、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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 アステラス・アムジェン・バイオファ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
逸脱に関する記録について報告した。

議題 2 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
逸脱に関する記録について報告した。

議題 3 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
治験の終了について報告した。

議題 4 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）
逸脱に関する記録について報告した。

以上