

# 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7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 きたのホール
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、 竹内 麻衣、岩谷 歩美、井阪 訓子、蔭山 紀充、水島 幸子、山田 和司
欠席者名	大竹 洋介、山崎 みどり

### 【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)  
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。  
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  
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 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。  
治験実施計画書別紙改訂、DMCによる継続可能のレター発行、治験実施計画書Amendment15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。  
審議結果:承認
- 議題6 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  
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。  
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 久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第III相長期投与試験  
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10 久光製薬株式会社の依頼による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  
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 13 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 14 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。

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。

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 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。

同意説明文書変更について、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 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

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 17 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。

被験者の募集手順変更について、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)

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 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。

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。

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 2016 年 5 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 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

治験の終了について報告した。

議題 3 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

修正内容について報告した。

議題 4 治験薬の温度管理に関する手順書改訂

上記、内容を報告した。

以上