

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12月6日(火) 16:30~18:10
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、長谷川 千依乃、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、三井 克巳

【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-ES0-1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)
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。
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。
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6 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7 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8 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パ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。
審議結果:承認
- 議題9 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10 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。
治験薬概要書および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 11 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。
治験薬概要書および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 12 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
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 ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751の第Ⅱ相試験
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 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

議題 15 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
被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂について、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。
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 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
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 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
治験実施計画書別冊および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 18 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象としたKPS-0373の第Ⅲ相試験2
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 19 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
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 2016年10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 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
治験の終了について報告した。

議題 3 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
上記、修正内容を報告した。

以上