

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6月6日(火) 16:30~17:15
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、糸谷 涼、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 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
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。
審議結果：承認
- 議題3 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）
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5 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6 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7 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8 ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751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9 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10 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
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11 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12 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 13 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。
臨床試験における潜在的薬剤性肝障害 (DILI, Drug-Induced Liver, Injury) の注目すべき非重篤有害事象 (ECI)
ガイダンス - 評価及びフォローアップの実施医療機関用ガイダンス発行について、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 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 15 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 I b/II 相試験
治験薬概要書、治験実施計画書別紙 1、監査計画書、監査の実施に関する手順書改訂、損害保険付保証明書証券番号変更
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 EAファーマ株式会社の依頼によるE6007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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2017 年 4 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 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
治験の終了について報告した。

以上