

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12月5日(火) 16:30~16:45
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、三井 克巳、竹内 麻衣、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、岩谷 歩美
【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 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 2	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） 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。 治験実施計画書別冊 1 改訂、監査に関する手順書改訂について、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istol・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	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 治験薬概要書改訂、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 5	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。 補足説明資料の新規追加について、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	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 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（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。 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。 治験実施期間変更、同意説明文書追加について、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 8	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。 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。 治験実施期間変更、同意説明文書追加について、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 9	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ON0-2370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 10	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。 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 11 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。
同意説明文書改訂、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 12 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 13 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
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 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 15 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。
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 16 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 17 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Ⅰb/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。
治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要書日本用補遺改訂、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 EAファーマ株式会社の依頼によるE6007の第Ⅱ相試験
治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙4改訂、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 19 （治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第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。
治験実施計画書改訂、治験実施計画書追加事項改訂、治験実施計画書追加事項 別紙1改訂、
治験実施計画書追加事項 別紙2改訂、治験実施計画書追加事項 別紙3改訂、ジャディアンス錠添付文書改訂、
ジャディアンス錠使用上の注意改訂について、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 20 （治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第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。
治験実施計画書改訂、治験実施計画書追加事項改訂、治験実施計画書追加事項 別紙1改訂、
治験実施計画書追加事項 別紙2改訂、治験実施計画書追加事項 別紙3改訂、ジャディアンス錠添付文書改訂、
ジャディアンス錠使用上の注意改訂について、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 21 自ら治験を実施する者（乳腺外科：山内清明）の依頼によるホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌を対象とした Durvalumab/Tremelimumab/フルベストラントの第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。
治験実施計画書改訂、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 22 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporin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 23 アステラス製薬株式会社の依頼の腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517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 2017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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 の第Ⅱ相試験

治験の中止について報告した。

議題3 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 の第Ⅱ相継続試験

治験の中止について報告した。

議題4 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験

治験の中止について報告した。

議題5 ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751の第Ⅱ相試験

治験の終了について報告した。

議題6 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験

上記、修正内容を報告した。

議題7 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性

腎臓病患者を対象としたmolidustatの第Ⅲ相試験(19349:ND-C)

上記、修正内容を報告した。

議題8 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病

患者を対象としたmolidustatの第Ⅲ相試験(19350:ND-M)

上記、修正内容を報告した。

以上