

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	2018年5月1日(火) 16:30~17:50
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、大竹 洋介、吉川 義顕、三井 克巳、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	山崎 みどり
【審議事項】	
議題 1	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。 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 2	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 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 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。 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 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。 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 5	GGs の顕微鏡的多発血管炎 (MPA) を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較による臨床試験 (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。 治験分担医師の変更について、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 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。 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 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。 同意説明文書改訂、中央測定に関するレター、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 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。 同意説明文書改訂、中央測定に関するレターについて、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 ONO-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パンの第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 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
治験分担医師変更、治験結果の要約Plain Language Summaries (PLS)に関する資料、添付文書改訂について、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 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。
治験実施計画書改訂、治験実施期間変更、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂、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 13 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。
添付文書改訂について、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 自ら治験を実施する者（乳腺外科：高原祥子）の依頼によるHER2陰性転移性乳癌を対象としたON0-4538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。
治験責任医師職名変更、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙1改訂、同意説明文書改訂、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 EAファーマ株式会社の依頼によるE6007の第Ⅱ相試験
被験者募集手順、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 16 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ 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パグリフロジンの第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、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、同意説明文書補遺改訂、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 17 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ 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パグリフロジンの第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、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、同意説明文書補遺改訂、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 自ら治験を実施する者（乳腺外科：高原祥子）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。
治験責任医師職名変更、同意説明文書改訂、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 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。
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 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。
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 21 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験

治験分担医師変更、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 22 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)

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。

服薬のしおり、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、被験者の安全に係る資料、被験者向けレター、同意説明文書改訂、治験の費用の負担について説明した文書について、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

議題 23 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)

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。

服薬のしおり、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、被験者の安全に係る資料、被験者向けレター、同意説明文書改訂、治験の費用の負担について説明した文書について、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

議題 24 Delta-Fly Pharma株式会社の依頼によるDFP-14323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 25 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象としたCCX168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 2018年3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 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

治験の終了について報告した。

議題 3 （治験国内管理人）株式会社 Integrated Development Associates の依頼によるアルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの第Ⅲ相試験

上記、修正内容を報告した