

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7月3日(火) 16:30~16:40
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	尾上 雅英、前谷 俊樹、大竹 洋介、吉川 義頭、三井 克巳、越井 由佳子、古谷 久美、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	齋藤 伊三雄
【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。 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 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 3	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。 治験薬概要書修正について、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	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。 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	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。 「治験薬服用中止および情報収集に関する意志確認書について」使用中、「以後のデータ収集に対する異議申し立て (OFDC)」フォーム発行について、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。 治験薬概要書 正誤表について、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	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。 欧州連合 (EU) において施行される GDPR (General Data Protection Regulation/一般データ保護規則) に関する文書について、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 10	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 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。
治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、費用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。
審議結果：承認
- 議題 12 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、治験実施計画書別紙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。
審議結果：承認
- 議題 13 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社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。
患者日誌及び説明資料（1型糖尿病の患者さん用）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 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社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。
患者日誌及び説明資料（1型糖尿病の患者さん用）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 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 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
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 17 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。
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。
治験実施計画書補遺3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。
契約症例数変更について、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 （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
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 Delta-Fly Pharma株式会社の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたDFP-14323と低用量EGFR-TKI併用治療の臨床第Ⅱ相試験
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 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
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 22 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin 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 2018 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。

以上