

# 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	2015年5月12日(火) 16:30~17:20
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、三井 克巳、長谷川 千依乃、旗手 瑞子、山崎 みどり、井阪 訓子、蔭山 紀充、水島 幸子、杉本 功
欠席者名	住友 亮太、柳瀬 陽子
<b>【審議事項】</b>	
議題1	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 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：同意説明文書を修正の上、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） 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	グラクソ・スミスクライン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SK&F101468-Aの第Ⅲ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4	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による臨床的に明らかな心血管疾患を有する患者を対象としたEvolocumab (AMG 145)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5	ブリストル・マイヤーズ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。 DMCによる継続可能なレター追加、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6	バイオジェン・アイデック・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7	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。 審議結果：承認
議題8	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1517の用量反応試験 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。 治験実施計画書補遺2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	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌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。 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10	バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ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11	アステラス製薬株式会社依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80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 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  
本治験に係わる健康被害の補償についての改訂について、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 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3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 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相継続長期投与試験  
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 武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(0.5mg 又は 1mg)の第2/3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 16 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験[第3相試験]  
同意説明文書（薬理遺伝学的検討について）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：同意説明文書（薬理遺伝学的検討について）を修正の上、承認
- 議題 17 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした LY2127399 の第3b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 18 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 19 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第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 20 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）  
被験者募集に関する資料の追加について、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 21 ギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998 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】

以下の迅速審査について報告された。

- 議題 1 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  
目標とする被験者数追加、予定される治験費用に関する資料追加（平成 27 年 4 月 23 日（木）実施：承認）
- 議題 2 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）  
治験分担医師変更（平成 27 年 4 月 1 日（水）実施：承認）
- 議題 3 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）  
治験分担医師変更（平成 27 年 4 月 1 日（水）実施：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）  
目標とする被験者数の変更（平成 27 年 4 月 14 日（火）実施：承認）
- 議題 5 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
治験分担医師変更（平成 27 年 4 月 1 日（水）実施：承認）

議題 6 ギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998 の第 III 相試験  
治験分担医師変更（平成 27 年 4 月 1 日（水）実施：承認）

以下の内容について報告された。

議題 1 2015 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 株式会社アールテック・ウエノの依頼による UF-021 の網膜色素変性を対象とした第 III 相臨床試験  
治験期間中の負担費用に関して報告した。

議題 3 グラクソ・スミスクライン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 SK&F101468-A の第 III 相臨床試験  
開発の中止について報告した。

議題 4 アステラス製薬株式会社依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第 III 相試験  
治験実施計画書（第 1.2 版）補遺 2 について報告した。

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）  
逸脱に関する記録について報告した。

以上