

# 委員会議事録の概要

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	平成 27 年 6 月 2 日 (火) 16:30~16:50
開催場所	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 第 7 会議室
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、岩谷 歩美、山崎 みどり、井阪 訓子、蔭山 紀充、杉本 功、水島 幸子
欠席者名	住友 亮太、豊田 久理子
【審議事項】	
議題 1	グラクソ・スミスクライン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	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 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。 治験実施計画書別紙 2 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	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) モニタリング報告書について、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 4	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 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	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 の長期継続投与試験 治験実施計画書の変更文書追加について、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 6	アステラス・アムジェン・バイオフ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。 審議結果：承認
議題 7	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。 審議結果：承認
議題 8	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。 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、患者様への情報改訂について、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 9	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 10	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。 審議結果：承認
議題 11	富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第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。 治験実施計画書治験実施体制変更、治験実施計画書の一部変更についての追加、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 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 13 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 14 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験  
製造販売後臨床試験実施計画書改訂、サインバルタカプセル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 15 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験（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 16 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  
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 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  
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 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 19 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 20 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 21 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  
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 22 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。  
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 23 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 24 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  
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 25 ギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998 の第 III 相試験

説明文書、同意文書改訂について、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 26 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

説明文書、同意文書改訂について、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。

健康被害の補償（患者さん向け）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 27 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】

説明文書、同意文書改訂について、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

#### 【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題 1 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

治験分担医師変更（平成 27 年 5 月 15 日（金）実施：承認）

議題 2 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

治験分担医師変更（平成 27 年 5 月 15 日（金）実施：承認）

議題 3 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

治験分担医師変更（平成 27 年 5 月 13 日（水）実施：承認）

議題 4 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

治験分担医師変更（平成 27 年 5 月 13 日（水）実施：承認）

議題 5 ギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998 の第 III 相試験

目標とする被験者数の変更（平成 27 年 4 月 30 日（木）実施：承認）

以下の内容について報告された。

議題 1 2015 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 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

治験の終了について報告した。

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）

逸脱に関する記録について報告した。

以上