

# 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4月7日(火) 16:30~17:30
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、長谷川 千依乃、柳瀬 陽子、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	前谷 俊樹、住友 亮太、三井 克巳
【審議事項】	
議題1	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] 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 なお、同意説明文書に含まれる“薬理遺伝学的検討について”及び同意文書(薬理遺伝学的検討)については、修正の上別冊として作成し、次回再審議
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。 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	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 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	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。 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6	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。 治験薬概要書補遺1改訂、妊娠の防止に関する説明書についての変更、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8	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。 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9	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。 治験薬概要書改訂、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10	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵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 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。  
治験分担医師変更、治験実施計画書改訂、治験実施計画書治験実施体制変更について、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 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 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 14 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 15 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  
試験参加カード改訂、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 16 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 17 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 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 19 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 20 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  
治験実施計画書改訂、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 21 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。  
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 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。  
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 23 ONO-1162 第 II 相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験  
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 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。  
賠償責任保険付保証明書改訂について、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 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  
治験分担医師変更（2015年4月1日（水）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）  
目標とする被験者数の変更（2015年3月19日（金）実施：承認）

以下の内容について報告された。

議題 1 2015年2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  
開発の中止について報告した。

議題 3 ONO-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験  
治験の終了について報告した。

以上