

# 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	2017年3月7日(火) 16:30~17:15
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、大竹 洋介、三井 克巳、長谷川 千依乃、竹内 麻衣、 岩谷 歩美、山崎 みどり、蔭山 紀充、水島 幸子、山田 和司
欠席者名	前谷 俊樹、井阪 訓子
【審議事項】	
議題 1	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脂質異常症患者を対象としたAMG145(エボロクマブ)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	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。 治験実施計画書別紙、治験薬概要書改訂、DMCによる継続可能なレター作成について、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	バイオジェン・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 4	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。 当院内で発生した有害事象について、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 5	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 6	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、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 7	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パ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。 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。 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 9	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 10	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。 症例数追加について、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 11	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 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 12 ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751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。  
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 13 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。  
被験者募集ポスター作成について、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 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  
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 15 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。  
治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード改訂、リーフレット作成について、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 協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第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、治験実施計画書（別冊）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 17 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全患者を対象としたMK-1242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、同意説明文書、将来の生物医学研究 同意説明文書、治験参加カード改訂について、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 18 大塚製薬の依頼によるSIADH患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験

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 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脂質異常症患者を対象とした AMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験

治験の終了について報告した。

議題 2 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

小野薬品工業株式会社より開発業務受託機関への業務委託の契約内容変更について報告した。

議題 3 協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相試験

協和発酵キリン株式会社より開発業務受託機関への業務委託の契約内容変更について報告した。

以上