

# 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9月6日(火) 14:00~14:15
開催場所	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 第1会議室
出席者名	尾上 雅英、前谷 俊樹、吉川 義顕、三井 克巳、山崎 みどり、井阪 訓子、 蔭山 紀充、山田 和司
欠席者名	齋藤 伊三雄、大竹 洋介、越井 由佳子、古谷 久美、鶴飼 万貴子
【審議事項】	
議題 1	ノバルティスファーマ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 治験実施計画書 別紙3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 2	ブリストル・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 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。 審議結果：承認
議題 4	GGG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。 治験実施計画書および治験実施計画書分冊の改訂について、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 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。 治験実施計画書、治験実施計画書添付資料7、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 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。 被験者提供用レターについて、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。 被験者提供用レターについて、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。 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。 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 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。 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。 治験実施計画書別添資料1、治験実施計画書別添資料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 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 I b/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 13 EAファーマ株式会社の依頼によるE6007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。  
治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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 14 （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。  
ジャディアンス錠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 （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。  
ジャディアンス錠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 16 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。  
審議結果：承認
- 議題 17 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  
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 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 19 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治療を受けていない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(19349:ND-C)  
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 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 21 （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。  
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 22 Delta-Fly Pharma株式会社の依頼によるDFP-14323の第II相試験  
被験者募集用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 23 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。  
治験実施計画書、Protocol、治験実施計画書第1.0版 日本固有の補遺、 Protocol Amendment 1.0 Addendum Japan-specific、被験者への支払いに関する資料改訂について、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 24 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

議題 25 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)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。  
医療記録の提供に関する手順書について、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

#### 【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2018年6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 2018年7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 3 治験審査委員会 委員名簿（2018年8月21日）について  
上記、内容を報告した。

議題 4 ブリストル・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  
治験の終了について報告した。

議題 5 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ON0-2370の第Ⅱ相試験  
治験の終了について報告した。

議題 6 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  
治験の終了について報告した。

#### 【迅速審査】

以下の迅速審査について報告された。

議題 1 GZ/SAR402671（サノフィ製薬株式会社／責任医師：神経内科 齋木英資）  
治験分担医師変更（2018年7月12日（木）実施：承認）

議題 2 GZ/SAR402671（サノフィ製薬株式会社／責任医師：神経内科 齋木英資）  
契約症例数変更（2018年8月16日（木）実施：承認）

議題 3 BAY85-3934（19350:ND-M）（バイエル薬品株式会社／責任医師：腎泌尿器センター 塚本達雄）  
契約症例数変更（2018年7月20日（金）実施：承認）

以上