

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10月2日(火) 16:30~17:00
開催場所	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 栄養指導室
出席者名	齋藤 伊三雄、尾上 雅英、前谷 俊樹、大竹 洋介、吉川 義顕、三井 克巳、 越井 由佳子、古谷 久美、山崎 みどり、井阪 訓子、蔭山 紀充、鶴飼 万貴子、 山田 和司
欠席者名	なし
【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 2	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 3	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。 審議結果：承認
議題 4	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 5	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ON0-4538と放射線療法を併用する第Ⅰb/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1、治験薬概要書、治験薬概要書日本用補遺改訂について、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	(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。 審議結果：承認
議題 7	(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。 審議結果：承認
議題 8	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 9	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 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 10	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。 審議結果：承認
議題 11	サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験 治験薬概要書 Amendment1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 12 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)

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 13 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。

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 14 (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。

審議結果：承認

議題 15 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。

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。

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 16 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 17 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ相試験(継続試験)

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 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)

治験の終了について報告した。

議題 2 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

治験の終了について報告した。

議題 3 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

治験の中止について報告した。

議題 4 治験審査委員会委員変更について

上記、内容を報告した。

以上