

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	2019年2月5日(火) 16:30~17:25
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、大竹 洋介、吉川 義頭、三井 克巳、越井 由佳子、古谷 久美、山崎 みどり、井阪 訓子、鶴飼 万貴子、山田 和司
欠席者名	前谷 俊樹、蔭山 紀充
【審議事項】	
議題 1	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。 審議結果：承認
議題 2	GGs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) 治験薬概要書の改訂について、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 3	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。 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。 治験実施計画書改訂について、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	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 5	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 6	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。 保険契約付保証書改訂について、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	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。 審議結果：承認
議題 8	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。 審議結果：承認
議題 9	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。 審議結果：承認
議題 10	(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。 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。 KCCQおよびEQ5D5Lカバーシート作成、国内における1245.110治験実施計画書に対する追加事項改訂について、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 11 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社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。
KCCQおよびEQ5D5Lカバーシート作成について、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 12 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。
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 13 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。
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 14 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験
治験経費の変更について、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 15 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。
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。
治験実施計画書改訂について、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 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。
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。
治験実施計画書改訂について、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 17 (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 18 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。
治験薬概要書、INVESTIGATOR'S BROCHURE改訂、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 19 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。
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 20 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたTCF-12の探索的試験
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 21 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。
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 22 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)
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、治験実施計画書改訂について、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 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461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。
日本特有の治験実施計画書追加事項、日本特有の治験実施計画書追加事項に関する記録作成、治験薬概要書、
治験薬概要書追補、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 24 協和発酵キリ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KW-6356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。
治験実施計画書改訂について、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 25 アッヴィ合同会社の依頼によるUpadacitinibの活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（M14-234）
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
- 議題 26 アッヴィ合同会社の依頼によるUpadacitinibの活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（M14-675）
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
- 議題 27 アッヴィ合同会社の依頼によるUpadacitinibの潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（M14-533）
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 2018年11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12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 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたTCF-12の探索的試験

上記、治験の終了について報告した。

議題 4 マイラン EPD 合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたMYL-1701Pの第Ⅲ相試験

上記、修正内容を報告した。

議題 5 協和発酵キリ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KW-6356の後期第Ⅱ相試験

上記、修正内容を報告した。

以上