

# 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4月2日(火) 16:30~16:40  |
| 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   | 吉川 義頭、尾上 雅英、前谷 俊樹、大竹 洋介、三井 克巳、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   | 伊元 孝光   |
| 【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<br>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。<br>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)<br>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。<br>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)<br>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。<br>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<br>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。<br>審議結果：承認  |
| 議題 5   | 自ら治験を実施する者(乳癌外科：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<br>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。<br>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。<br>審議結果：承認                           |
| 議題 6   | EAファーマ株式会社の依頼によるE6007の第Ⅱ相試験<br>治験責任医師、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。<br>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<br>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。<br>審議結果：承認   |
| 議題 8   | (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<br>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。<br>審議結果：承認   |
| 議題 9   | 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<br>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。<br>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)<br>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。<br>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。<br>審議結果：承認 |
| 議題 11  | 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)<br>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。<br>審議結果：承認  |

- 議題 12 (治験国内管理人) コーヴァンス・ジャパン株式会社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ソロンメチルの第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 13 Delta-Fly Pharma株式会社の依頼によるDFP-14323の第Ⅱ相試験  
治験実施計画書改訂、被験者募集の手順(広告等)に関する資料について、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 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。  
治験実施計画書、Protocol、同意説明文書改訂、被験者の支払いに関する資料について、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 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 16 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。  
契約症例数変更について、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 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 18 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  
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 19 アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(M14-234)  
同意説明文書改訂、治験分担医師、治験責任医師変更、被験者募集の手順に関する資料、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 20 アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(M14-675)  
同意説明文書改訂、治験分担医師、治験責任医師変更、被験者募集の手順に関する資料、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 21 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(M14-533)  
Clinical Study Protocol Administrative change 7、治験実施契約書事務的な変更7、同意説明文書改訂、治験分担医師、治験責任医師変更、被験者募集の手順に関する資料、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

#### 【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2019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 治験審査委員会 委員名簿(2019年4月1日付)について

上記、内容を報告した。

議題 3 SOP改訂(2019年4月1日付)について

上記、内容を報告した。