

# 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6月4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 きたのホール
出席者名	吉川 義頭、尾上 雅英、前谷 俊樹、大竹 洋介、伊元 孝光、三井 克巳、古谷 久美、竹内 麻衣、山崎 みどり、井阪 訓子、山田 和司
欠席者名	蔭山 紀充、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 2	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。 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(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 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(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 5	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。 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 6	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。 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 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、同意説明文書補遺 1型糖尿病患者さんのための追加情報、患者日誌及び説明資料(1型糖尿病の患者さん用)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 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 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、同意説明文書補遺 1型糖尿病患者さんのための追加情報、患者日誌及び説明資料(1型糖尿病の患者さん用)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 9	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。 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。 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。 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。 審議結果：承認

- 議題 11 (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。  
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。  
審議結果：承認
- 議題 13 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。  
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 14 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 15 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 (M710)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。  
審議結果：承認
- 議題 17 アヅ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)  
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 アヅ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)  
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 19 アヅ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)  
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 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感受性HER2陰性原発性乳癌を対象としたPD-0332991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1改訂、治験薬管理手順書変更について、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。

#### 【報告事項】

- 以下の内容について報告された。
- 議題 1 2019年4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 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  
治験の終了について報告した。
- 議題 3 EAファーマ株式会社の依頼によるE6007の第Ⅱ相試験  
治験の終了について報告した。
- 議題 4 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感受性HER2陰性原発性乳癌を対象としたPD-0332991の第Ⅲ相試験  
上記、修正内容を報告した。
- 議題 5 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験  
上記、修正内容を報告した。

議題 6 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験  
上記、修正内容を報告した。

以上