

# 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7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 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、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	伊元 孝光、蔭山 紀充、鶴飼 万貴子
【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。 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。 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 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。 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、同意説明文書、妊娠に関する同意説明文書(患者さんが男性の場合)改訂、 Thank you card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 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。 治験分担医師変更、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、同意説明文書、妊娠に関する同意説明文書(患者さんが男性の場合)改訂、Thank you card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 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。 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。 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。 ジャディアンス添付文書、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 7	(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。 ジャディアンス添付文書、国内における1245.121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 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 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 9	(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 10 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 別紙3（補遺）作成、同意説明文書、服薬日誌改訂について、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 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 12 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。  
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 13 協和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。  
審議結果：承認
- 議題 14 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。  
審議結果：承認
- 議題 15 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）  
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。  
Clinical Study Protocol、治験実施計画書、治験参加についての同意説明文書、ウパダシチニブ治験薬概要書、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 16 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）  
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。  
Clinical Study Protocol、治験実施計画書、治験参加についての同意説明文書、ウパダシチニブ治験薬概要書、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 17 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）  
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。  
Clinical Study Protocol、治験実施計画書、治験参加についての同意説明文書、ウパダシチニブ治験薬概要書、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 18 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。  
審議結果：承認
- 議題 19 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  
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。  
Protocol Administrative Letter #1 Clarification on the sequence of image modalities if ICGA and FFA are performed in parallel、Protocol Administrative Letter #1 ICGAとFFAを並行して実施する場合の各種画像検査の実施順序の明確化について作成について、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

#### 【報告事項】

以下の内容について報告された。

- 議題 1 2019年5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 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  
治験の終了について報告した。

以上