

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9月3日(火) 16:30~17:20
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 義顕、尾上 雅英、前谷 俊樹、大竹 洋介、伊元 孝光、三井 克巳、 竹内 麻衣、古谷 久美、山崎 みどり、井阪 訓子、朝山 欣英、鶴飼 万貴子、 山田 和司
欠席者名	
【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) 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	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 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。 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 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 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 別紙1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 サービスズ 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。 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 8	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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。 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 9	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 併用薬剤添付文書改訂について、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 10	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 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 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。
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。
審議結果：承認
- 議題 13 (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。
治験実施計画書改訂、治験実施計画書 補遺#2作成、治験薬概要書、同意説明文書改訂、同意説明文書 別冊作成、被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂について、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 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、同意説明文書改訂、治験分担医師変更、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 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。
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。
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 17 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。
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 18 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)
併用薬剤添付文書改訂について、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 19 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FARICIMAB (R06867461)の第Ⅲ相試験
PROTOCOL、治験実施計画書、治験実施計画書 国内追加事項、同意説明文書、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 20 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。
INVESTIGATOR'S BROCHURE KW-6356、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 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。
審議結果：承認
- 議題 22 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。
審議結果：承認
- 議題 23 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。
審議結果：承認

議題 24 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、同意説明文書、治験薬概要書、モニタリングに関する手順書改訂、起床時尿検査 説明用紙作成について、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 25 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症を対象とした LNP023 の第 II 相試験
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 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
上記、治験の終了について報告した。

議題 2 2019 年 6 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 2019 年 7 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 4 治験審査委員会 委員名簿（2019 年 8 月 20 日付）について
上記、内容を報告した。

【迅速審査】

以下の迅速審査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）
治験分担医師変更について報告した。

以上