

# 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11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 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、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	GG5 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。 参加者向けニュースレターについて、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。 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 参加者向けニュースレターについて、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 リバーロキサパン 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 サービスーズ 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。 審議結果：承認
議題 7	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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。 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 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	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。 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。 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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) 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 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)  
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 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 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、同意説明文書改訂、保険外併用療養費支給対象外経費取り扱いについて、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 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。  
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。  
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 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 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)  
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 18 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。  
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 19 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 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(M14-234)  
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 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(M14-675)  
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 22 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 23 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 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  
同意説明文・同意書改訂について、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 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。  
治験実施計画書改訂、治験実施計画書日本語訳の誤記訂正、同意説明文書の改訂について、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 26 自ら治験を実施する者（心臓センター：猪子森明）の依頼による在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング環境の有用性の検証－呼吸安定時間（Respiratory Stability Time:RST）ガイドによる心不全管理－慢性心不全の患者さまへについて、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 27 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象とした MR13A11A の第Ⅲ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 2019 年 9 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（心臓センター：猪子森明）の依頼による在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング環境の有用性の検証－呼吸安定時間（Respiratory Stability Time:RST）ガイドによる心不全管理－

上記、修正内容を報告した。

以上