

# 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12月3日(火) 16:30~16:45

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、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 古谷 久美

### 【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  
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 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)  
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 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)  
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 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 5 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン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 6 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン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。  
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 7 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 8 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 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)  
治験実施契約書改訂について、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 (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 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。  
被験者への支払いに関する資料改訂について、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 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。  
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 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  
治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書、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 14 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。  
審議結果：承認
- 議題 15 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 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。  
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 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。  
説明・同意文書、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 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。  
説明・同意文書、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 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。  
説明・同意文書、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 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。  
同意説明文書改訂、治験実施計画書 修正箇所のお知らせ作成について、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 21 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。  
審議結果：承認
- 議題 22 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－  
説明同意文書改訂について、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

**【報告事項】**

以下の内容について報告された。

議題1 2019年10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 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験  
治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する記録について報告した。

議題3 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  
治験の終了について報告した。

議題4 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)  
治験の終了について報告した。

議題5 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  
上記、修正内容を報告した。

以上