

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	2020年2月4日(火) 16:30~17:15
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、竹内 麻衣、古谷 久美、山崎 みどり、井阪 訓子、朝山 欣英、山田 和司
欠席者名	三井 克巳、鶴飼 万貴子

【審議事項】

- 議題1 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)
治験薬概要書の改訂について、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。
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 (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 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8 (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9 Delta-Fly Pharma株式会社の依頼によるDFP-14323の第II相試験
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10 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11 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 12 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 13 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）
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 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 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 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（M14-234）
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。
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。
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 18 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。
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 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。
患者さんへの服薬説明書改訂について、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 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。
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料作成について、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 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
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－
モニタリング報告書について、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 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
治験実施計画書等管理上の変更のお知らせ、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 24 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第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 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)
上記、治験の終了について報告した。
- 議題 2 2019年11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12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 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
上記、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 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、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。

【迅速審査】

以下の迅速審査について報告された。

- 議題 1 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）
治験分担医師変更について報告した。
- 議題 2 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）
治験分担医師変更について報告した。
- 議題 3 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）
治験分担医師変更について報告した。
- 議題 4 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－
治験分担医師変更について報告した。
- 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
治験分担医師変更について報告した。

以上