

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3月3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 第7会議室
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、古谷 久美、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	
【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。 治験実施計画書 添付資料7、被験者への支払いに関する資料、同意説明文書改訂について、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 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。 治験責任医師、治験分担医師変更、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)、治験実施計画書 別紙2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 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。 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 4	(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。 治験実施計画書、治験薬概要書改訂、治験実施計画書に関するレター作成、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 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。 治験実施計画書、治験薬概要書改訂、治験実施計画書に関するレター作成について、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 6	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。 治験実施計画書別紙、治験実施計画書別紙 別添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) 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 8	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。 審議結果：承認
議題 9	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 10	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 11 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。
説明文書 同意文書改訂、治験分担医師、治験責任医師変更、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 12 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。
説明文書 同意文書改訂、治験分担医師、治験責任医師変更、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 13 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。
説明文書 同意文書改訂、治験分担医師、治験責任医師変更、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 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 15 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 国内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 16 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
被験者への支払いに関する資料変更、治験薬の服用説明文書の作成について、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 17 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－
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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたグセルクマブの第 II/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 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)
上記、治験の終了について報告した。
- 議題 2 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
上記、治験の終了について報告した。
- 議題 3 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
上記、治験の終了について報告した。
- 議題 4 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
上記、修正内容を報告した。

以上