

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4月7日(火) |
| 開催場所 | 公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 |
| 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 | なし |
| 【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。 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。 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バグリフロジンの第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 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バグリフロジンの第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 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。 2019年12月の登録終了の御礼(A letter of thanks)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 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。 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 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。 治験実施計画書、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 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 | 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 11 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。
国内追加事項、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 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（M14-234）
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。
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 13 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 14 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 15 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。
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 16 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。
国内追加事項、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 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－
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 18 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
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。
GP Letter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 2020年2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 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
治験の終了について報告した。
- 議題 3 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
Patient_Animation の内容について報告した。
- 議題 4 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
上記、修正内容を報告した。
- 【迅速審査】**
以下の迅速審査について報告された。
- 議題 1 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
契約症例数変更について報告した。

2020年4月治験審査委員会については緊急事態宣言を鑑み、下記通り審査された。

2020年4月6日

- ・委員長及び副委員長（兼治験事務局長） 審査事項について対面にて、治験継続して問題ないことを確認。
- ・その他委員 治験事務局員より各委員へ審査事項について電話にて、治験継続して問題ないことを確認。

2020年4月7日

- ・各委員の審査結果を委員全員へメールにて周知の上、異論がないか確認。

2020年4月10日

- ・委員全員異論がない返信をもって、当月審査事項は全て承認とする。

なお、審査手順は今後整備していくものとする。

以上