

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5月12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、大野 千加子、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乳癌患者を対象としたGW572016の第Ⅲ相臨床試験 治験薬概要書、治験実施計画書 補遺の改訂について、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。 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(腎疾患) 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 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。 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 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。 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。 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。 治験責任医師、治験分担医師変更、同意説明文書、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 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 キソロンメチルの第Ⅲ相試験 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 9	Delta-Fly Pharma株式会社の依頼によるDFP-14323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。 審議結果：承認
議題 10	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 11	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 12 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 13 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。
国内添付文書（アイリーア硝子体内注射液 40mg/ml）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 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

治験責任医師、治験分担医師変更、治験実施期間変更について、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 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 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（M14-675）

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 17 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 18 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。
治験分担医師変更、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。
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 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。
国内添付文書（アイリーア硝子体内注射液 40mg/ml）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。
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 20 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。
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 21 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－

治験実施計画書、同意説明文書、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。
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 22 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

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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題1 2020年3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 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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
症例登録中断のお知らせについて報告した。

議題3 治験審査委員会 委員名簿(2020年4月21日付)について
上記、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 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験
分担医師変更について報告した。

議題2 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
分担医師変更について報告した。

2020年5月治験審査委員会については新型コロナウイルス感染予防のため下記通り審査された。

2020年4月24日

- ・資料発送と共に全委員へ審査依頼メールを送付
- ・審査内容について意見を求める

2020年5月1日

- ・治験継続して問題ないことを確認

2020年5月11日

- ・委員長・副委員長の見解・確認を得る

2020年5月12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
- ・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。

以上