

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7月7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 義顕、尾上 雅英、前谷 俊樹、大竹 洋介、三井 克巳、古谷 久美、竹内 麻衣、大野 千加子、井阪 訓子、朝山 欣英、石塚 良子
欠席者名	伊元 孝光、鶴飼 万貴子

【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。
 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 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(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。
 治験薬概要書改訂、Thank you 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 3 (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。
 治験実施計画書改訂、治験薬の直送手順書、被験者の治験薬受領書、説明文書・同意文書補遺作成について、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。
 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 (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
 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 5 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。
 審議結果：承認
- 議題 6 (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。
 治験実施計画書補遺1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 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 8 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 9 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 10 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 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。
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 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 13 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。
治験実施計画書別紙1、治験薬概要書改訂、Protocol Clarification Letter 発行について、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 15 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。
治験薬概要書、治験実施計画書、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 16 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－
治験分担医師変更、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 17 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
治験薬概要書改訂、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 19 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
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 20 協和キリン株式会社（国内治験管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の継続試験
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 2020 年 5 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 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

治験の終了について報告した。

議題 3 アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (M14-675)

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 4 治験審査委員会 委員名簿（2020 年 6 月 15 日付）について

上記、内容を報告した。

2020年7月治験審査委員会については感染予防対策のため下記通り審査された。

2020年6月26日

- ・資料発送と共に全委員へ審査依頼メールを送付
- ・各委員は書類審査を行う

2020年7月3日

- ・各委員からの疑問点や指摘事項について治験責任医師、治験依頼者へ連絡

2020年7月7日

- ・治験審査委員会で治験責任医師より事前の疑問点や指摘事項について回答
- ・出席した委員で審議を行い、追加の質疑がないことを確認し採決された

今後、審議方法について治験審査委員会手順書の改訂を行う予定

以上