

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9月1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 義頭、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、大野 千加子、井阪 訓子、朝山 欣英、鶴飼 万貴子、石塚 良子
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。 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。 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。 参加者向けニュース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。 審議結果：承認
議題 4	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。 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、同意説明文書(パート2)、「DNA検体の将来の使用」に関する同意説明文書改訂、治験分担医師変更、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 5	(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 6	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 7	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 8	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 9	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。 eCRF 追加情報収集に関するレター作成、治験分担医師変更、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 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(M14-675) 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。 eCRF 追加情報収集に関するレター作成、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 11 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。
eCRF 追加情報収集に関するレター作成、治験分担医師変更、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 12 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。
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、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 13 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 14 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。
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（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 16 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。
審議結果：承認
- 議題 17 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。
治験実施計画書付録発行、同意説明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。
審議結果：承認
- 議題 18 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
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
- 【報告事項】
以下の内容について報告された。
- 議題 1 2020 年 6 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 2020 年 7 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 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
上記、治験薬概要書誤記について報告した。
- 議題 4 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
上記、開発の中止等に関する報告書について報告した。
- 議題 5 （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
治験の終了について報告した。
- 議題 6 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
上記、修正内容を報告した。

2020年9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8月21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8月28日

- ・治験継続して問題ないことを確認

2020年8月31日

- ・委員長・副委員長の見解・確認を得る

2020年9月1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9月3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。

以上