

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10月6日(火) 16:30~17:15
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 義頭、尾上 雅英、前谷 俊樹、村上 裕亮、三井 克巳、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、古谷 久美、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  
添付文書エンレスト錠50mg、エンレスト錠100mg、エンレスト錠200mg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 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。  
国内における1245.110治験実施計画書に対する追加事項、被験者への支払いに関する資料改訂について、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 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。  
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。  
治験薬概要書改訂、治験計画変更通知書作成、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 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。  
治験薬概要書、治験薬概要書追補版改訂について、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 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)  
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 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。  
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。  
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。  
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。  
治験薬概要書\_パルボシクリブ(PD-0332991)\_第 11 版について、  
INVESTIGATOR'S BROCHURE, Palbociclib(PD-0332991), April2020, Version13.1 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 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 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－  
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。  
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 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 17 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。  
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、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 18 4 型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第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
- 議題 19 成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第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 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  
上記、治験の終了について報告した。
- 議題 2 治験審査委員会 委員名簿（2020 年 9 月 23 日付）について  
上記、内容を報告した。

2020年10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9月25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10月5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へ連絡

2020年10月6日

- ・治験審査委員会で治験責任医師より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