

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	2021年6月1日(火) 16:30~16:50
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、猪子 森明、三井 克巳、大野 千加子、 倉田 和佳、鶴飼 万貴子、石塚 良子
欠席者名	伊元 孝光、竹内 麻衣、朝山 欣英

【審議事項】

- 議題 1 (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 2 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 3 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 4 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 5 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 6 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-033291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 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 8 自ら治験を実施する者(腎臓内科:塚本達雄)の依頼による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
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。
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 9 自ら治験を実施する者(呼吸器内科:福井基成)の依頼による新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験
服薬日誌作成について、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 10 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。
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 12 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 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
治験実施計画書付録、説明文書および同意文書改訂、治験で用いる医療機器についての資料作成について、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 15 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。
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 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 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ファリシマブの継続投与試験
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 18 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、
ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
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 2021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 治験審査委員会 委員名簿（2021年5月18日付）について
上記、内容を報告した。

議題 3 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
プロトコル選択除外基準の枝番の更新漏れに関するレターについて報告した。

2021年6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対策のため下記通り審査された

2021年5月21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

2021年5月28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

2021年6月1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、採決された

以上