

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7月13日(火) 15:00~15:25
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、伊元 孝光、大野 千加子、朝山 欣英、鶴飼 万貴子、石塚 良子
欠席者名	三井 克巳、竹内 麻衣、倉田 和佳
【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 治験薬概要書、国内における 1245.110治験 実施計画書に対する追加事項改訂について、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	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。 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 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。 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-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。 監査の実施に関する手順書、監査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 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ー呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time:RST) ガイドによる心不全管理ー 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。 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 8	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。 治験実施計画書(別冊)、同意説明文書、服薬・体重日誌改訂、治験薬についての変更のご案内作成について、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 9	自ら治験を実施する者(消化器外科:上田修吾)の依頼による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 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	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 11 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
補償制度の概要改訂について、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 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。
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 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。
審議結果：承認
- 議題 14 アヅ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 15 アヅ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 16 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 17 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。
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
治験実施計画書、同意説明文書の改訂、Instructions for Use、FasenraIFUVideo_PreFilledSyringe_OST、FasenraIFUVideo_PreFilledSyringe、Benralizumab の内政危機、自然災害、公衆衛生危機に起因する軽減措置に関する試験説明書、被験者及び／又はその介護者による Benralizumab の自宅又は遠隔地での投与に関する試験説明書、好酸球数を解析する中央検査機関に関する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 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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 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 21 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。
審議結果：承認
- 議題 22 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
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 23 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした NN9535 の第 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 2021 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 (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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
治験の終了について報告した。
- 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
上記、修正内容を報告した。
- 議題 4 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
MR13A11A 治験安全性情報(年次報告)について報告した。

以上