

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9月7日(火) 16:30~17:00
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 義顕、尾上 雅英、前谷 俊樹、猪子 森明、三井 克巳、竹内 麻衣、大野 千加子、倉田 和佳、朝山 欣英、鶴飼 万貴子、石塚 良子
欠席者名	伊元 孝光
【審議事項】	
議題 1	<p>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。            審議結果：承認</p>
議題 2	<p>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。            セルセプト添付文書改訂について、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</p>
議題 3	<p>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</p>
議題 4	<p>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。            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</p>
議題 5	<p>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</p>
議題 6	<p>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</p>
議題 7	<p>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</p>
議題 8	<p>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            治験実施計画書改訂、治験薬概要書 追補1作成、説明文書・同意文書、補償制度の概要、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。            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</p>
議題 9	<p>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。            「終了報告書の取り下げについて」レターについて、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、治験実施計画書別紙1、同意説明文書、被験者への支払いについての資料改訂、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</p>

- 議題 10 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。  
治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料の改訂について、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 11 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。  
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。  
治験実施計画書の改訂について、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 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 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。  
「Re: 治験実施計画書の明確化」レターの作成、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 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 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 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  
治験実施計画書、治験実施計画書付録、同意説明文書、同意説明文書 (妊娠後追跡調査用)、治験参加カードの改訂、「治験で用いる機器について」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 18 サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験  
患者さん向けクイックガイド、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 19 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。  
「Re: 治験実施計画書の明確化」レターの作成、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 20 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 21 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  
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。  
治験実施計画書別冊Ⅱ、添付文書、治験薬概要書の改訂、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 22 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相継続投与試験  
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2 サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第II相試験

治験の終了について報告した。

議題3 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

治験の終了について報告した。

議題4 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

上記、修正内容を報告した。

議題5 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

分担医師の姓変更について報告した。

議題6 SOP改訂（2021年9月1日付）について

上記、内容を報告した。

#### 【迅速審査】

以下の迅速審査について報告された。

議題1 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

治験分担医師変更について報告した。

2021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対策のため下記通り審査された

2021年8月27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9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へ連絡

2021年9月7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