

(公財)天理よろづ相談所病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成26年4月25日（金） 18時00分より18時40分

開催場所：天理よろづ相談所病院 入院棟 北別館 1階 第4会議室

出席委員名：山中 忠太郎、中塚 英太郎、岡山 幸成、柏田 真由、清水 直信、吉岡 敏子、
島田 勝巳

〔審議事項〕

治験

議題 1 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした第Ⅲ相試験

1-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 2 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検試験

2-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 3 日本ベーリンガーインゲルハイムの依頼による特発性肺線維症を対象とした安全性を検討する非盲検延長試験

3-1) 同意説明文書、治験薬概要書、治験薬等管理マニュアルの変更に伴う治験実施計画変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

3-2) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 4 独立行政法人国立循環器病研究センターの依頼による急性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

4-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 5 藤本製薬の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

5-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 6 CSLベーリングの依頼による複雑な心臓血管外科手術を対象とした第Ⅲ相試験

6-1) 分担医師の削除、治験薬概要書の変更に伴う治験実施計画変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

- 6-2) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 7 キッセイ薬品工業の依頼による脊髄小脳変性症を対象とした第Ⅲ相試験

- 7-1) 契約書「その他の治験に関わる費用」の金額の変更に伴う治験実施計画変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

議題 8 カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変を対象とした臨床試験

- 8-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 9 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験

- 9-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

自主臨床試験

議題 10 インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験 (RRRR-Study)

- 10-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

〔迅速審査報告〕

報告 1 CSLベーリングの依頼による複雑な心臓血管外科手術を対象とした第Ⅲ相試験

- 1-1) 契約症例数の変更に伴う治験実施計画書変更依頼について、治験継続の妥当性についての迅速審査が行われ、審議の結果、了承されたことが報告された。

報告 2 キッセイ薬品工業の依頼による脊髄小脳変性症を対象とした第Ⅲ相試験

- 2-1) 治験実施契約書 第1条の変更に伴う治験実施計画書変更依頼について治験継続の妥当性についての迅速審査が行われ、審議の結果、了承されたことが報告された。

〔報告事項〕

報告 1 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした第Ⅲ相試験

- 1-1) 治験モニタリング実施結果の報告
1-2) 損害保険付保証明の報告

報告 2 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検試験

2-1) 治験モニタリング実施結果の報告

2-2) 損害保険付保証明の報告

報告 3 独立行政法人国立循環器病研究センターの依頼による急性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

3-1) 治験実施計画書からの逸脱報告

報告 4 CSLベーリングの依頼による複雑な心臓血管外科手術を対象とした第Ⅲ相試験

4-1) 治験モニタリング実施申込みの報告

4-2) 治験モニタリング実施結果の報告

4-3) 治験実施計画書からの逸脱報告

報告 5 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験

5-1) 治験モニタリング実施申込みの報告

以上