

(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7月25日（金） 18時00分より19時20分

開催場所：天理よろづ相談所病院 入院棟3階 第1討議室

出席委員名：山中 忠太郎、種田 和清、末長 敏彦、中塚 英太郎、岡山 幸成、堀畑 佐知子、
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脳血管撮影を受ける患者を対象としたGE-145の第Ⅱ相試験
治験責任医師より、本治験の概要について説明がなされ、治験実施の安全性及び妥当性について審議した。
審査結果：承認
- 議題 2 MSD株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験責任医師より、本治験の概要について説明がなされ、治験実施の安全性及び妥当性について審議した。
審査結果：承認
- 議題 3 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
3-1) 治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。
審査結果：承認
3-2) 治験実施計画書、同意説明文書（本体, 遺伝子解析, バンキング）、治験分担医師、治験参加カード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
- 議題 4 パレクセル・インターナショナルの依頼によるErbB-2陽性局所再発性又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相無作為化非盲検2群対照試験
4-1) 治験分担医師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
4-2) 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 5 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
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 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

- 6-1) 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 7 藤本製薬の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

- 7-1) 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 8 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

- 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 アボット バスキュラー ジャパンの依頼による虚血性心疾患を対象とした第Ⅲ相試験

- 9-1) 治験実施計画書別紙3・別紙4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

- 9-2) 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 10 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

- 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。

議題 11 自主臨床試験(冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stent study ,OAC Alone))

- 11-1) 試験実施計画書の変更に伴う試験実施計画変更依頼について、試験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

〔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

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(プラスゲレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検試験
2-1) 治験実施体制変更の報告

以上