

## (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9月26日（金） 18時00分より18時45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：種田 和清、中塚 英太郎、岡山 幸成、堀畑 佐知子、吉岡 敏子、島田 勝巳、  
清水 直信

### 〔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) 治験実施契約書第1条 治験期間、別紙1 実施医療機関及び治験責任医師一覧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

1-2) 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 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) 別紙1 実施医療機関及び治験責任医師一覧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

2-2) 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 3 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

3-1) 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 4 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

4-1) 治験分担医師削除、同意説明文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

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 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

- 5-1) 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
- 5-2) 治験実施計画書別紙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
- 5-3) 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。
- 5-4) 治験モニタリングが実施され、治験継続の妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題 6 藤本製薬の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

- 6-1) 治験薬概要書、治験実施計画書別冊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 藤本製薬の依頼によるセレン欠乏を示す患者を対象とした第Ⅲ相試験

- 7-1) 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
- 7-2) 治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意文書、治験薬概要書、治験における補償の基準、被験者への支払いに関する資料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
- 7-3) 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 藤本製薬の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象とした第Ⅲ相試験

- 8-1) 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
- 8-2) 治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意文書、治験薬概要書、治験における補償の基準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
- 8-3) 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 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

- 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。

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) 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
- 10-2) 治験実施計画書別冊2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
- 10-3) 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 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

- 11-1) 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
- 11-2) 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 12 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした製造販売後臨床試験

- 12-1) 製造販売後臨床試験 実施計画書別紙1 実施医療機関及び試験責任医師一覧、製造販売後臨床試験実施計画書、製造販売後臨床試験薬管理手順書、治験実施契約書第1条（本治験の内容及び委託）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 13 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

- 13-1) 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 14 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

- 14-1) 治験実施計画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

〔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) 治験実施計画書別冊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 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした製造販売後臨床試験

- 2-1) 治験分担医師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

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

報告 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) 治験モニタリング実施申込みの報告  
3-2) 治験モニタリング実施結果の報告

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) 治験終了の報告

報告 5 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

- 5-1) 治験実施計画書からの逸脱報告

報告 6 参天製薬の依頼による開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした第Ⅲ相試験

- 6-1) 製造販売承認の最終取得の報告

以上