

(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11月28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 南病棟 北別館1階 第4会議室

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、
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) 別紙2 プラビックス錠25mg・プラビックス錠75mg添付文書、治験分担医師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) 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

2-2) 別紙2 プラビックス錠25mg・プラビックス錠75mg添付文書、治験分担医師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

2-3) 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 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) 治験実施体制、治験実施契約書、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

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 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

4-2) 治験実施計画書 protocol reference 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

- 4-3) 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 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) 治験薬の管理に関する手順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

- 5-2) 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 6 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

- 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) 治験実施計画書別冊、健康被害に対する補償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

- 7-2) 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 8 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

- 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

議題 9 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

- 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 MSD株式会社の依頼による深在性真菌症を対象とした第Ⅲ相試験

- 10-1) ブイフェンド200mg静注用、ブイフェンド錠50mg, 200mg、別紙1、別紙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

- 10-2) 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。

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 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

1-1) 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 2 藤本製薬の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

2-1) 治験実施契約書第1条・第11条①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

3-3) 治験実施計画書からの逸脱報告

以上