

(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27年4月24日（金） 18時00分より18時30分

開催場所：天理よろづ相談所病院 南病棟 地下会議室

出席委員名：山中 忠太郎、種田 和清、末長 敏彦、奥村 和弘、岡山 幸成、堀畑 佐知子、
上田 睦明、辰巳 慶三、吉岡 敏子、島田 勝巳、深谷 太清

〔審議事項〕

治験

- 議題 1 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
- 1-1) 説明文書・同意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
- 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 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
- 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 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) 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。
- 3-2) 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 4 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
- 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。

報告 6 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

- 6-1) 年次報告について、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 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

- 7-1) 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
- 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 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

- 8-1) 添付文書、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
- 8-2) 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 9 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌を対象とした第Ⅲ相試験

- 9-1) 治験実施計画書別紙1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 10 自主臨床試験（トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討）

- 10-1) 分担医師、実施計画書Ver1.1、研究実施予定期間、治療薬、用量および投与方法、適格性確認と登録、治療、主要評価項目、研究事務局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) 「損害保険付保証明書」の報告

報告 2 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

- 2-1) 治験モニタリング実施申込みの報告
2-2) 治験モニタリング実施結果の報告

報告 3 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

- 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 藤本製薬の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

- 4-1) 治験実施計画書からの逸脱報告

報告 5 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

- 5-1) 治験終了の報告
- 5-2) 治験実施計画書からの逸脱報告

以上