

## (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5月22日（金） 18時00分より19時45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 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした第3相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験  
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 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした第3相多施設共同非盲検継続長期投与試験  
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 武田薬品工業株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした第3相多施設共同非盲検試験  
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 4 Amgen Inc. の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験  
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 5 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  
5-1) 別紙2 プラビックス錠25mg・プラビックス錠75mg 添付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
- 議題 6 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  
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 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

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。

7-2) 同意説明文書、治験薬概要書、治験実施計画書の変更に伴う治験実施計画変更依について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 8 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

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2、別紙3、別紙4の変更に伴う治験実施計画変更依について、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 藤本製薬の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

10-1) 治験実施状況報告について、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 11 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

11-1) 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 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) インタビューフォーム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 日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群を対象とした第Ⅲ相試験

13-1) 治験実施計画書別紙1、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

13-2) 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 14 バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象とした第Ⅲ相試験

14-1) 治験実施計画書別紙2、被験者の支払いに関する資料、保険外併用療養費支給対象外費用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

14-2) 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。

〔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) 「治験依頼者実施体制変更の連絡」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 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) 「賠償責任保険付保証明書」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

以上