

## (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7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 本館 地下会議室

出席委員名：山中 忠太郎、種田 和清、末長 敏彦、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) 治験実施体制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。

2-2) 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

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) 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

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。

3-3) 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) 治験機器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

- 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 藤本製薬の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

- 5-1) 国内における症例報告（心臓死（完了報告））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 6 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

- 6-1) 治験実施状況報告（継続審査）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。
- 6-2) 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
- 6-3) 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 7 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

- 7-1) 治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、治験協力者、目標とする被験者数、治験期間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 8 株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌を対象とした第Ⅲ相試験

- 8-1) 治験実施計画書別紙1、治験実施契約書、治験に係る費用に係る覚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 9 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

- 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 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抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験）

- 10-1) 試験実施計画書、同意説明文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

- 議題 11 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
- 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 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
- 12-1) 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 13 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
- 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。

〔迅速審査報告〕

- 報告 1 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
- 1-1) 治験分担医師、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 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
- 1-1) 治験モニタリング実施申込みの報告
- 1-2) 治験モニタリング実施結果の報告
- 議題 2 藤本製薬の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 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

以上