

(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10月23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：種田 和清、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

〔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) 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。

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) 治験実施計画書別紙3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) 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

- 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 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) 治験実施計画書、別紙1、別紙2、同意説明文書、MK-5592服薬日誌、ポリコナゾール服薬日誌、治験分担医師、予定される治験費用、ブイェント®200mg静注用、ブイェント®錠50mg, 200mg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 7 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

- 7-1) 治験への参加のお願い、妊娠および出産に関するデータ提供のお願い、治験参加中止後のデータ回収等に対する同意撤回の変更に伴う治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

- 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 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

- 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 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

- 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 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

- 10-1) 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 11 自主臨床試験（冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD））

- 11-1) 分担医師の変更に伴う治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 藤本製薬の依頼による第 I / II 相試験

1-1) 治験実施計画書からの逸脱報告

報告 2 自主臨床試験（冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法
または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD））

2-1) 試験実施状況の報告

以上