

## (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11月26日(木) 18時00分より19時00分

開催場所：天理よろづ相談所病院 北別館 第4会議室

出席委員名：山中 忠太郎、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、深谷 太清

### 〔審議事項〕

#### 治験

議題 1 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験  
試験責任医師より、本試験の概要について説明がなされ、試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 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  
2-1) 治験実施体制、治験実施契約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  
2-2) 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 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) 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 国立研究開発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  
4-1) 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。  
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。  
4-3) 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 5 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

- 5-1) 治験実施計画書別紙2、治験実施計画書別紙3、治験実施計画書別紙4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) 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 ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるFIGO Stage ⅢB期の子宮頸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

- 7-1) 治験責任医師、治験分担医師、Clinical Trial Protocol、Clinical Trial Protocol (日本語翻訳版)、治験実施計画書別紙3、INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書 (日本語翻訳版)、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
- 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 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、治験に係る費用に関す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 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

- 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 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

- 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

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 自主臨床試験（慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討（RESPECT-EPA））

13-1) プロトコル及び説明文書・同意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

〔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) 治験終了の報告

報告 2 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

2-1) 治験実施計画書からの逸脱報告

以上