

(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28年2月26日（金） 18時00分より18時45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、末長 敏彦、岡山 幸成、上田 睦明、堀畑 佐知子、吉岡 敏子、
島田 勝巳、深谷 太清

〔審議事項〕

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 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

- 2-1) 監査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。

- 2-3) 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 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

- 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。

議題 4 藤本製薬の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

- 4-1) 措置報告について、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 5 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

- 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。

- 5-2) 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 6 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

- 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 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) 治験実施計画書別紙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 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 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

- 11-1) 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
- 11-2) 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。

いものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 12 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））

12-1) 当該試験薬で発生した重篤な副作用について、試験継続の妥当性について審議した。試験責任医師の見解として、試験の継続に問題はなく、試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 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

1-1) 「賠償責任保険付保証明書」提出の報告

報告 2 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

2-1) 治験終了の報告

以上