

## (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9月23日（金） 18時00分より19時15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、末長 敏彦、岡山 幸成、上田 睦明、堀畑 佐知子、辰巳 慶三、吉岡 敏子、島田 勝巳

### 〔審議事項〕

議題 1 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第II相試験

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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎の日本人を対象としたAIN457の第III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 3 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

- 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。
- 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) 治験実施状況について、治験継続の妥当性について審議した。  
審査結果：承認
- 5-2) 当該治験機器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) 治験実施計画書、治験薬概要書の変更に伴う治験に関する変更依頼について、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 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

- 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相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験

- 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相多施設共同非盲検継続長期投与試験

- 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

- 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症を対象とした第3相臨床試験

- 12-1) 治験実施計画書、治験薬概要書の変更に伴う治験に関する変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。  
審査結果：承認
- 12-2) 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 13 日本イーライリリー株式会社の依頼によるX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験

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。

議題 14 日本イーライリリー株式会社の依頼によるX線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

14-1) 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 15 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

15-1) 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、試験の手順、試験薬との因果関係を否定できると判断しており、審議の結果、承認された。

#### 〔迅速審査報告〕

報告 1 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症を対象とした第3相臨床試験

1-1) 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 塩野義製薬株式会社の依頼によるオープンラベル試験

1-1) 治験終了の報告

以上