

(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29年1月27日（金） 18時00分より19時00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、上田 睦明、堀畑 佐知子、辰巳 慶三、島田 勝巳

〔審議事項〕

議題 1 協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎を対象としたKHK4827の第Ⅲ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 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) 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 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

3-1) 治験実施計画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

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) 治験実施計画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

4-2) 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 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) 治験薬概要書、添付文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

- 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 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) 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

議題 7 ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるFIGO StageⅢB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

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相多施設共同非盲検継続長期投与試験

- 9-1) 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

- 9-2) 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 10 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

- 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 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

- 11-1) 治験実施計画書補遺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

- 11-2) 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 12 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

12-1) 治験実施計画書補遺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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第II相試験

13-1) 治験実施計画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 14 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

14-1) 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

14-2) 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 15 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験

15-1) 実施計画書、同意説明文書、分担医師リストの変更に伴う試験に関する変更依頼について、試験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

[迅速審査報告]

報告 1 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

1-1) 治験分担医師、目標被験者数、予定される治験費用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 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

2-1) 治験契約書第1条（本治験の内容及び委託）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。

以上