

## (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5月26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、末長 敏彦、奥村 和弘、嶋田 昌司、上田 睦明、畷川 直子、辰巳 慶三、吉岡 敏子、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) 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。
- 2-2) 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) 製造販売後臨床試験実施計画書の変更に伴う製造販売後臨床試験に関する変更依頼について、製造販売後臨床試験継続の妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題 4 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

- 4-1) 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 5 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

- 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) 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 6 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

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。

6-2) 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 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

7-1) 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。

7-2) 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 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

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 サノフィ株式会社の依頼によるアリロクマブの第4相試験

9-1) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、患者日誌、ペン取り扱い手順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 10 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験

10-1) 治験実施計画書、説明文書、同意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

10-2) 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 11 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

11-1) 治験実施計画書（別冊）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 12 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

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 京都大学医学部附属病院乳腺外科の依頼によるHER2陰性転移性乳癌を対象とした第Ib/II相臨床試験

- 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 RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する第III相無作為化比較試験

- 14-1) 当該試験薬で発生した重篤な副作用について、臨床研究継続の妥当性について審議した。臨床研究責任医師の見解として、臨床研究の継続に問題はなく、臨床研究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。

〔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 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

- 2-1) 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 3 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第II相試験

- 3-1) 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 4 サノフィ株式会社の依頼によるアリロクマブの第4相試験

- 4-1) 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 5 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第III相試験

- 5-1) 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 6 RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する第III相無作為化比較試験

- 6-1) 臨床研究分担医師の変更に伴う臨床研究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 7 RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

7-1) 臨床研究分担医師の変更に伴う臨床研究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