

(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6月23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：田口 善夫、種田 和清、末長 敏彦、嶋田 昌司、上田 睦明、畷川 直子、辰巳 慶三、島田 勝巳

〔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) 症例報告書の見本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

1-2) 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 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、治験調整委員会への業務委嘱に関する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

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 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

3-1) 治験薬概要書、ブイフェンド®錠50mg、200mg添付文書、ブイフェンド®200mg静注用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

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 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

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) 説明文書、同意文書、治験参加カード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 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。

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。

議題 8 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第II相試験

8-1) 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

8-2) 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 9 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

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 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) 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 第一三共株式会社の依頼による第II相試験

11-1) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード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 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

12-1) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、監査の実施に関する手順書、監査計画書、損害保険付保証明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 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

13-1) 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。

13-2) 臨床研究実施状況について、臨床研究継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

14-1) 臨床研究実施状況について、臨床研究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 第一三共株式会社の依頼による第II相試験

1-1) 目標とする被験者数、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。

以上