

## (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30年3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、吉岡 敏子、島田 勝巳

### 〔審議事項〕

議題 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) 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。
- 1-2) 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 2 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

- 2-1) 治験薬概要書、治験薬概要書（日本語翻訳版）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 3 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

- 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 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

- 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 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) 治験薬概要書、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
- 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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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 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

- 7-1) 治験実施計画書、同意説明文書の変更及び治験薬概要書第16版補遺1の新規作成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
- 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 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）の第Ⅲ相試験

- 8-1) 損害保険付保証明書保険期間の更新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。

〔報告事項〕

報告 1 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

- 1-1) 治験中止の報告

報告 2 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

- 2-1) 治験終了の報告

報告 3 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

- 3-1) 治験終了の報告

以上