

(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7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：田口 善夫、種田 和清、末長 敏彦、嶋田 昌司、上田 睦明、辰巳 慶三、吉岡 敏子、島田 勝巳、深谷 太清

〔審議事項〕

議題 1 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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 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 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

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 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

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 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

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。

議題 6 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

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 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

7-1) 治験の参加に関する同意説明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

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 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第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。

〔報告事項〕

報告 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) 治験終了の報告

報告 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) 治験終了の報告

報告 3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした第Ⅲ相試験

3-1) 治験終了の報告

報告 4 第一三共株式会社の依頼による切除不能局所進行肺扁平上皮癌を対象とした第Ⅲ相試験

4-1) 開発中止の報告

報告 5 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

5-1) 臨床研究終了の報告

〔迅速審査報告〕

報告 1 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

1-1) 治験分担医師・治験協力者リスト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