

(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9月28日（金）18時00分より18時45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、義本 裕次、嶋田 昌司、上田 睦明、鳶川 直子、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脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究
研究分担医師の山中医師より本臨床研究の概要について説明がなされ、臨床研究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 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製造販売後臨床試験

2-1) 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 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) 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 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。

議題 9 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

9-1) 治験実施計画書、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

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 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究

10-1) 臨床研究実施計画書、同意説明文書の変更に伴う臨床研究に関する変更依頼について、臨床研究継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

〔報告事項〕

報告 1 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

1-1) 治験終了の報告

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) 治験終了の報告

報告 3 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

3-1) 治験終了の報告

〔迅速審査報告〕

報告 1 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験

1-1) 治験分担医師の変更に伴う治験実施計画書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 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究

2-1) 臨床研究分担医師の変更に伴う臨床研究に関する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