

## (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10月26日（金）18時00分より18時15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、深谷 太清

### 〔審議事項〕

議題 1 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

- 1-1) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、同意説明文書、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

議題 2 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

- 2-1) 同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師、治験参加カード、被験者への支払に関する資料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。

議題 3 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

- 3-1) 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書日本用補遺、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
- 3-2) 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 4 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

- 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AK1820の第Ⅲ相試験

- 5-1) 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

- 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。

〔報告事項〕

報告 1 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

1-1) 治験終了の報告

以上