

## (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11月30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、義本 裕次、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 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

1-1) 治験薬概要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

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。

1-3) 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 2 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

2-1) 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要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。

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) 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) 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 I 相試験

6-1) 治験薬概要書、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

議題 7 冠動脈疾患治療研究会代表の依頼による慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

7-1) 研究責任医師、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、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 8 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

8-1) 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、臨床研究継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

以上