

## (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31年2月22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、上田 睦明、畷川 直子、嶋田 昌司、辰巳 慶三、吉岡 敏子、島田 勝巳、深谷 太清

### 〔審議事項〕

議題 1 国立大学法人北海道大学病院の依頼による非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ON0-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験  
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 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) 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 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

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 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

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。

4-2) 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 5 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

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 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験

6-1) 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

- 6-2) 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 7 第一三共株式会社の依頼による第 I 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

#### 議題 8 ロルナチニブの製造販売後調査データを活用した観察研究について

- 8-1) 日本肺癌学会へのデータ提供の可否について審議され、審議の結果、承認された。

以上