

## (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：令和元年6月28日（金）18時00分より18時55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：種田 和清、義本 裕次、末長 敏彦、奥野 智之、堀畑 佐知子、嶋田 昌司、  
吉岡 敏子、島田 勝巳、深谷 太清

### 〔審議事項〕

- 議題 1 バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisibの第Ⅲ相臨床試験  
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。
- 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) 治験分担医師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) 治験実施計画書、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  
5-3) 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。  
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、治験実施計画書改訂の必要性はないが、同意説明文書改訂の必要性はある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) 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。
- 6-2) 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 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
- 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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第III相試験

- 8-1) 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
- 8-2) 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 9 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医師主導治験

- 9-1) 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。
- 9-2) モニタリング計画書、監査報告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
- 9-3) 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 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) 臨床研究実施状況について、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