

(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9月27日（金）18時00分より18時35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、奥野 智之、堀畑 佐知子、嶋田 昌司、
吉岡 敏子、深谷 太清、辰巳 慶三

〔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) 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 2 協和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) 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) オプジーボ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。
- 3-3) 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 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。
- 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 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
- 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 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

- 7-1) 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
- 7-2) 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 8 大鵬薬品株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)投与患者を対象としたPro-NETU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 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) 治験薬の管理に関する手順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) 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
- 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 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CHRONOS4第Ⅲ相試験

- 10-1) 説明文書、同意文書、被験者の募集の手順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
- 10-2) 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 藤本製薬の依頼による第 I / II 相試験

1-1) 開発中止の報告

以上