

(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11月22日（金）18時00分より18時29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、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 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 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
- 2-1) 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
 - 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。
 - 2-3) 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 3 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
- 3-1) 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
- 議題 4 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験
- 4-1) 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

- 4-2) 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 5 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

- 5-1) 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

- 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。

議題 6 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

- 6-1) モニタリング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

議題 7 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

- 7-1) 治験実施計画書の変更、補足説明レターの追加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。

〔報告事項〕

報告 1 第一三共株式会社の依頼による脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有効性を検証する多施設共同ランダム化比較研究

- 1-1) 臨床研究終了の報告

〔迅速審査報告〕

報告 1 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

- 1-1) 治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴う治験実施計画変更依頼についての迅速審査が行われ、審議の結果、了承されたことが報告された。

以上