

## (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2年5月22日（金） 18時00分より18時15分

開催場所：天理よろづ相談所病院 外来棟 5階中会議室

出席委員名：田口 善夫、末長 敏彦、義本 裕次、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 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820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 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

- 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 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

- 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。

### 〔報告事項〕

報告 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  
治験終了の報告

以上