平成 27 年度 第 6 回 社会医療法人天神会新古賀病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 10 月 14 日(水) 17:30～19:00
開催場所	社会医療法人天神会新古賀病院 管理棟 8 階会議室
出席委員名	井上 充、藤丸 博紹、千代島 徳子、時任 義臣、小西 高昭、石野 聖子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	[審議事項] 議題①日本人 1 型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開 （国立研究開発法人 国立国際医療研究センター）について審議した 審議結果：承認 議題② 心不全 Frailty の予後予測妥当性と心臓リハビリテーション効果に関する研究について審議した。 審議結果：承認 議題③久留米市における心房細動症例の登録研究（久留米大学病院）について審議した。 審議結果：承認 議題④大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性ステント併用下血管内治療（ZEPHYR）に関する多施設による 5 年追跡調査について審議した。 審議結果：承認 議題⑤ 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 課題⑥ 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼によるホモ接合体家族性高コレステロール血症を対象とした AEGR-733(Lomitapide) 第 III 相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題⑦ 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による Lomitapide 第Ⅲ相試験(脂質低下薬を併用しているホモ接合体家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象とした Lomitapide の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、単群、非盲検第Ⅲ相試験(治験実施計画書番号:AEGR-733-030))を終了した被験者を対象とした長期継続投与試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: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慢性心不全患者を対象とした SPP100 の

	第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題⑨ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題⑩ バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験 ・当該治験機器で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 課題⑪ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題⑫ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験参加カード改訂について審議した。 審議結果:承認 課題⑬ 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験＜MBA3-3＞ ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書改訂について審議した。 審議結果:承認

	議題⑭ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑮ バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験(VOYAGER PAD) ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書改訂について審議した。 審議結果:承認 議題⑯第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛） 本治験薬に関する安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑰第一三共株式会社の依頼によるCS-3150の第Ⅱ相試験 本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書別紙1の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑱ディーブイエックス株式会社の依頼による下肢末梢動脈治療用医療機器治験 本治験機器に関する安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑲オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験 本治験機器に関する重篤な有害事象及び不具合に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑳アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145の第Ⅲ相試験 本治験薬に関する安全性情報、重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉑サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール

	血症の患者を対象としたAlirocumabの第Ⅲ相試験 本治験薬に関する安全性情報について、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉒アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験 本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉓日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験 本治験薬に関する安全性情報について、治験実施計画書の変更について、治験参加カードの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉔アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書並びに当該治験機器に関する新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 [報告事項] 以下の報告事項ならびに迅速審議について報告された。 報告①バイエル薬品株式会社：ホスレノール特定使用成績調査　(承認) 報告②アッヴィ合同会社　：ヒュミラ皮下注副作用調査　(承認) 報告③アスペンジャパン株式会社　：アリクストラ皮下注副作用調査　(承認) 報告④ファイザー株式会社：トーリセル点滴静注液25mg特定使用成績調査(承認) 報告⑤朝日インテックＪセールス株式会社：マイクロカテーテル(ASAHI Tellus)製品性能調査　(承認) 報告⑥医療法人相生会　臨床薬理センター：1型糖尿病患者に対する治験対象患者の選出、紹介(承認)
特　記　事　項	[審議事項]議題⑥⑦⑬⑯⑰[報告事項]⑤以外:当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の2施設からの審議依頼ならびに報告による ＊審査委員が治験責任医師、分担医師、協力者の場合は、審議採決時に退室する ＊本記録に関する問い合わせは、社会医療法人天神会新古賀病院　治験審査委員会事務局(TEL 0942-38-2400 総務課)まで