

平成 27 年度 第 7 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 11 月 11 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、時任義臣、千代島徳子、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 報告事項：治験の終了を報告した。 報告結果：確認 議題②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③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 報告事項：治験の終了を報告した。 報告結果：確認 議題④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。 ・治験薬概要書改訂について審議した。 審議結果：承認 課題⑤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。 ・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。 審議結果：承認 議題⑦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⑧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。 審議結果：承認 議題⑨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、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、治験実施状況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⑩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⑪ディービー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、治験実施状況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⑫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⑬アステラス・アムジェン・バイオフ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⑭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、治験実施状況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⑮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、治験実施計画書別紙 A の変更、治験薬概要書の変更、治験実施状況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⑯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⑱ZnT8 抗体測定試薬臨床的評価について審議した。 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 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試験 治験実施計画書別紙 2、別紙 3、別紙 4 の変更について報告された。
--	---

	報告②田辺三菱製薬株式会社：<u>イムセラ使用成績調査</u>（承認） 報告③第一三共株式会社：<u>ネキシウムカプセル逆流性食道炎患者における治療反応性に関する特定使用成績調査</u>（承認） 報告④アスペンジャパン株式会社：<u>イムラン錠副作用調査</u>（承認） 報告⑤キッセイ薬品工業株式会社：<u>グルベス配合錠副作用調査</u>（承認） 報告⑥大日本住友製薬株式会社：<u>シュアポスト特定使用成績調査（2014.3～）における責任医師変更</u>（承認）
特 記 事 項	[審議事項]議題[①②⑥⑨⑩報告事項]③⑤⑥: 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