

平成 27 年度 第 8 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 12 月 9 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、新上浩司、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] [報告事項] 議題①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②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③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④コヴィディエンジャパン株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対するCVJ-12-02の臨床評価 ・本治験機器に関する治験実施計画書 添付資料A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⑤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、重篤な有害事象に関する報告、脂質測定禁止リーフレットの追加、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⑥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、治験実施計画書の変更、同意説明文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⑨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 ・終了時期のお知らせについて審議した。 審議結果：承認 議題⑩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⑪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。 審議結果：承認 議題⑫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 議題⑬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。 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パ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⑯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 議題⑰Y L バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験 当該治験薬に関する新たな安全性情報及び研究報告に基づき、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局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル（アブラキサン）/胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 について審議した。 審議結果：承認 議題⑲既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセル（アブラキサン）のランダム化比較第Ⅲ相試験 （継続研究）の審議を行った。 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株式会社アイリサーチ： <u>PARAMOUNT-HD Study 臨床研究に対する医師補助者介入契約</u>（承認） 報告②日本バイオセンサーズ株式会社：<u>薬剤溶出型冠動脈ステント Nobon 臨床使用評価</u>（承認） 報告③日本新薬株式会社：<u>ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査</u>（承認）
--	---

	報告④クラシエ薬品株式会社： <u>クラシエ温清飲エキス細粒副作用調査</u> （承認）
特 記 事 項	[審議事項]議題①⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲[報告事項]②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