平成 27 年度 第 10 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 28 年 2 月 10 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、小江俊行、佐保博美、時任義臣、小西髙昭、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、新聞折り込み広告の追加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第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相試験（腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛） ・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③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④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⑤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機器概要書の変更、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⑥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治験機器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⑦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、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、Exco in touch電子メッセージの追加について、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⑩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⑪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。 ・治験薬概要書改訂について審議した。 審議結果：承認 議題⑫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⑬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⑭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⑮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 課題⑯日機装株式会社の依頼による血球細胞除去用浄化器LX-01の有効性及び安全性評価のための臨床試験 ・治験期間が1年を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑰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。 ・治験期間が1年を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑱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⑲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。 ・治験薬概要書改訂について審議した。 審議結果：承認

	議題⑳協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580の第Ⅲ相臨床試験（比較試験） ・治験実施計画書改訂について審議した。 審議結果:承認 議題㉑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 ・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㉒"A Comparative Study to Assess the Efficacy, Safety and Immunogenicity of YLB113 and Enbrel for the Treatment of Rheumatoid Arthritis 関節リウマチ治療におけるYLB113およびエンブレルの有効性、安全性、免疫原性を評価する比較試験" ・治験の継続の適否 ・安全性情報等に関する報告書(西暦2016年1月5日付書式16) 【審議結果】承認 議題㉓日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験　に関する変更内容について審議した。 審議結果：承認 議題㉔保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討-《BRIGHTEN研究》について審議した。 審議結果：承認 [報告事項] 以下の報告事項について報告された。 報告①鳥居薬品株式会社：リオナ錠 250ｍｇ特定使用成績調査契約内容変更（承認） 報告②サノフィ株式会社：ランタス XR 注ソロスター使用成績調査　（承認）
特　記　事　項	[審議事項]議題①②③⑫⑯㉒㉔[報告事項]①②: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