

平成 28 年度 第 2 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 5 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、小江俊行、貞嶋栄司、松本健太、佐々木泉、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 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②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③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。 審議結果:承認 議題④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⑤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⑥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。 ・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⑦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⑧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、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加、治験実施計画書の変更、精神疾患簡易構造化面接法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、精神疾患簡易構造化面接法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⑩ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人1型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討 本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書 別冊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⑪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⑫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脂質異常症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）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⑬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、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⑭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⑮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⑯多種診断デバイスおよび新世代ナイチノールステントを用いた SFA 領域への至適血管内治療の有効性に関する多施設前向き研究について審議した。 審議結果：承認 議題⑰「重症下肢虚血に対するバイパス術と血管内治療に関する多施設共同観察研究」についての変更申請を審議した。 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 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(プラスグレール塩酸塩)の第Ⅲ相試験 ・治験の終了を報告した。 報告結果:確認 報告② 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> ・治験の終了を報告した。 報告結果:確認 報告③小野薬品株式会社：グラクティブ錠 50mg 副作用調査について報告した。 (承認) 報告④川澄化学工業株式会社：カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム使用成績調査について報告した。(承認)
--	---

特 記 事 項	[審議事項]議題①⑧⑨[報告事項]①②③: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