平成 28 年度 第 3 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 開催場所	平成 28 年 6 月 8 日(水) 17:30～19:00 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、貞嶋栄司、松本健太、 佐々木泉、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 課題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 課題⑤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 ・治験機器概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認 議題⑥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。 ・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。 ・被験者の募集手順に関する資料の改訂について審議した。 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) ・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⑩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、治験分担医師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 別紙2の変更、治験分担医師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⑫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、電子被験者日誌使い方ガイド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⑬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 補遺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⑭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、治験実施計画書の変更、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 ・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⑱ＹＬ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 〔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 治験の終了について報告した。 報告② 第一三共株式会社：スロンノン注使用成績調査について報告した。（承認） 報告③エーザイ株式会社：ヒュミラ皮下注 40ｍｇ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①⑨⑩⑪［報告事項］②：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