

平成 28 年度 第 5 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 8 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、貞嶋栄司、 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。 ・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。 ・治験実施計画書添付資料 5 の改訂について審議した。 【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。 ・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

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。

【審議結果】承認

議題⑥

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。
- ・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。
- ・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

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。
- ・治験分担医師の追加について審議した。

【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、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、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、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、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⑮アボット バスキュラー ジャパン株式会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社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⑯ＹＬ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、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の改訂に基づき、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⑰経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査について審議した。 審議結果：承認 議題⑱発作性心房細動アブレーション中の鎮静の程度による心房細動誘発性の差異観察と治療中の呼吸補助器具の使用状況についての多施設共同研究について審議した。 審議結果：承認 議題⑲重症虚血肢患者を対象とした兎径靱帯以下動脈領域における末梢血管内治療に関する多施設追跡調査に関する研究内容変更について審議した。 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 「投与情報シート」の提供について、報告した。 報告②第一三共株式会社依頼によるリクシアナ錠有害事象調査について、報告した。
特 記 事 項	〔審議事項〕議題①⑦⑧⑨⑩⑬〔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