

平成 26 年度 第 9 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 2 月 3 日(火) 17:30～18:40
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	赤澤 昭一、藤丸 博紹、吉岡 真実、小林 寛人、河原 真弓子、熊丸 美佐子、 吉田 英毅、小西 高昭
議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 議 論 の 概 要	[審議事項] 議題 国立循環器病研究センターの依頼による多施設共同研究 実施計画書に基づき、研究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 先端医療振興財団の依頼による多施設共同研究 実施計画書に基づき、研究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 インターベンションのエビデンスを創る会の依頼による多施設共同研究 実施計画書の変更について、引き続き研究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 東京女子医科大学の依頼による多施設共同研究 実施計画書の変更について、引き続き研究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 久留米大学病院の依頼による多施設共同研究 実施計画書の変更について、期間延長について、引き続き研究を実施することの 妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 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 これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 第一三共株式会社の依頼によるCS-3150の第 Ⅲ 相試験 これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 ディービー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 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安全性情報、重篤な有害事象及び不具合に関する報告、治験実施状 況報告、治験実施計画書別紙2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 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 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、治験の費用の負担について説明した文書の変更、被験者の健康被害の補償について説明した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 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 相試験 本治験薬に関する安全性情報、EQ-5D 患者質問票の変更、治験参加カードの変更、治験実施計画書 別紙の変更について、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 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 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 興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第 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、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 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第 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DIARYpro Mobileマニュアルの変更、治験実施計画書 別紙1の作成および変更について、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 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 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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。 治験薬概要書改訂について、審議した。 審議結果:承認 議題 小野薬品工業株式会社の依頼による血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に
--	---

	対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験 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。 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂について審議した。 審議結果:承認
議題	ピー・ピー・ディー・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるホモ接合体家族性高コレステロール血症を対象とした AEGR-733(Lomitapide) 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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100 の第 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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	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 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年を超えるため、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	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、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 ²¹	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 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。 同意説明文書改訂について審議した。 審議結果:承認
議題 ²²	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試験 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書ならびに当該治験機器に関する新たな安全性情報について、治験実施計画書別紙1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 [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 久留米大学病院の依頼による多施設共同研究 迅速審査報告(研究参加カードの追加)(平成26年12月18日(木)実施:承認) 報告 九州大学大学院医学研究院の依頼による多施設共同研究 迅速審査報告(実施の可否)(平成26年12月15日(月)実施:承認) 報告 透析アミロイド研究会の依頼による多施設共同研究 迅速審査報告(実施の可否)(平成27年1月23日(金)実施:承認) 報告 日本コヴィディエン株式会社の依頼による足病変予防ソックス臨床使用調査 迅速審査報告(実施の可否)(平成27年1月30日(金)実施:承認) 報告 ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠 20 mg特定使用成績調査(長期調査) 終了報告 報告 アステラス・アムジェン・パ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 迅速審査報告(症例追加)(平成26年12月19日(金)実施:承認) 報告 A 社の依頼による BAY94-8862 の第 Ⅲ 相試験 終了報告 報告 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患者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較試験 治験実施計画書別紙 3 の変更
特 記 事 項	[審議事項]議題 [報告事項]報告 :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 0942-38-2453 総務課)まで