

平成 27 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 27 年 9 月 9 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、倉富 忍、千代島 徳子、時任 義臣、<br>吉田 英毅、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 | <p>[審議事項]</p> <p>議題① Nasal airway stent (NAS) の閉塞性睡眠時無呼吸への有効性についての検討においては、研究を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② ZnT8 抗体測定試薬臨床的評価について、<br/>これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、当施設での試験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用化の血管内治療の安全性と有効性に関する多施設前向き研究について、計画的有効性や妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 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)</p> <p>これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、試験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 株式会社新日本科学 PPD (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</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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</p> |

|     |                                                                                                                                                                                         |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>                                                                                                     |
| 議題⑧ | <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> |
| 議題⑨ | <p>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</p> <p>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。</p> <p>治験機器概要書改訂について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>                              |
| 議題⑩ | <p>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</p> <p>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。</p> <p>治験実施計画書別添 7 改訂、同意説明文書改訂について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>                   |
| 議題⑪ | <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>                 |
| 議題⑫ | <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>                                              |
| 議題⑬ | <p>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Ⅲ相試験</p> <p>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</p>                                                                           |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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</p> <p>本治験薬に関する安全性情報、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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Ⅲ相試験</p> <p>本治験薬に関する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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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</p> <p>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書並びに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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑲ YL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</p> <p>当該治験薬に関する新たな安全性情報及び実施計画書別紙の改訂、評価シートの追加に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>[報告事項]</p> <p>以下の報告事項ならびに迅速審議について報告された。</p> <p>報告① 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</p> <p>治験実施計画書等修正報告書（新聞折り込み広告の修正）について報告し</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|         |                                                                                                                                                                                                    |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>た。</p> <p>報告② 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<br/>AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較試験<br/>治験実施計画書別紙 3 の変更について報告された。</p>                                                                           |
| 特 記 事 項 | <p>[審議事項]議題[報告事項]⑩: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<br/>審議依頼ならびに報告による</p> <p>* 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</p> <p>* 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<br/>(TEL 0942-38-2400 総務課)まで</p> |