

平成 28 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 28 年 12 月 14 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、 松本健太、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 AEGERION PHARMACEUTICALS 株式会社の依頼による 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 【審議事項】 ・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 【審議事項】 ・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、治験実施計画書添付資料 5、同意説明文書及び同意書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの改訂について審議した。 【審議結果】承認 議題③ 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 【審議事項】 ・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④ 日本バ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 【審議事項】 ・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 【審議事項】 ・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 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) 【審議事項】 ・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 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) 【審議事項】 ・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 【報告事項】 ・治験の終了を報告した。 【報告結果】確認
--	---

	議題⑧ 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 【審議事項】 ・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 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長期継続投与試験 【審議事項】 ・アンケート調査票の改訂について審議した。 【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ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン使用中の日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討（二重盲検試験） 本治験薬に関する安全性情報、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。 審議結果：承認
--	---

	議題⑭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 protocol reference 1の変更、同意説明文書の変更、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 当該治験薬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。また治験実施計画書の変更について審議した。 審議結果：承認 議題⑱EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者におけるジオトリフの耐性機序を検討する観察研究に関する研究の有用性について審議した。 審議結果：承認 議題⑲「糖尿病神経障害に対する炭酸足浴剤の有効性試験」に関する研究計画書の変更について審議した。 審議結果：承認 議題⑳「日本人1型糖尿病患者の包括的データベースの構築と臨床研究への展開」
--	---

	に関する研究計画書の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 治験実施計画書別紙3の変更について報告された。 報告②ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による、オペジーボ特定使用成績調査（転移性腎がん、根治切不能な腎がん）オペジーボ特定使用成績調査（切除不能な進行・再発の非細胞性肺癌）について迅速審議報告した。 報告③日本化薬株式会社の依頼による、フェアストン錠（トレミフェンクエン酸塩）副作用詳細調査について迅速審議報告した。 報告④田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラカプセル0.5mg使用成績調査の期間延長について報告した。 報告⑤日本ゴア株式会社の依頼によるゴアバイアバーンステントグラフト製造販売後調査における対象傷病名の追加について報告した。
特記事項	〔審議事項〕議題①⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱〔報告事項〕：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