

平成 27 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 1 月 13 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、千代島徳子、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 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) ・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 審議結果:承認 議題②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 ・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④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⑤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 議題⑥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。 ・治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂について審議した。 審議結果：承認 議題⑦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。 ・治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂について審議した。 審議結果：承認 議題⑧日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ 相臨床試験＜MBA3-3＞ ・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⑨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。 ・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⑩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パ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） ・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⑫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⑬第一三共株式会社の依頼によるCS-3150の第Ⅱ相試験 ・本治験薬に関する治験分担医師の変更、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⑭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⑮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⑯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 ・本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、6週ごとの来院間電話連絡資料の追加、被験者Newsletterの追加、スタチン冊子の追加、Vital status確認のための同意説明文文書の追加について、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⑰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⑱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 ・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⑲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 reference1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⑳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㉑A Comparative Study to Assess the Efficacy, Safety and Immunogenicity of YLB113 and Enbrel for the Treatment of Rheumatoid Arthritis 関節リウマチ治療における YLB113 およびエンブレルの有効性、安全性、免疫原性を評価する比較試験 ・治験の継続の適否、安全性情報等に関する報告書(西暦 2015 年 11 月 27 日付書式 16) 審議結果：承認 議題㉒Heart Flow ADVANCE レジストリー：冠動脈治療における非侵襲的な FFRCT による診断価値の評価 治験変更について審議をおこなった。 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ファイザー株式会社：ザーコリカプセル 200mg・250mg (クリゾチニブ) 使用成績調査契約内容変更 (承認)
特記事項	[審議事項]議題①③⑧⑪⑫㉑[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