

平成 28 年度 第 12 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 29 年 3 月 8 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 5 階会議室
出席委員名	井上充、藤丸博紹、小江俊行、佐保博美、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 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。 ・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② 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 【審議事項】 ・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 課題④ 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

	【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。 ・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。 ・治験薬概要書の改訂について審議した。 【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。 ・ポスターの設置について審議した。 【審議結果】承認 議題⑦ 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。 ・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⑨ (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄における MedJ-01 の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 【審議事項】 ・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。 【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、同意説明文書の変更、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⑪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⑫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、補償制度の概要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ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP023の第Ⅲ相試験 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書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⑯血液採取法における検体溶血に対する因子への横断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⑰ 前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としてオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ／カルボプラチン／ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験（略称 TAKUMI Trial）に対する臨床研究の必要性和有用性について審議した。 審議結果：承認 議題⑱ 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薬剤溶出性ステント併用下血管内治療（ZEPHYR）に関する多施設による 5 年追跡調査に関する研究計画書の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。 【報告事項】 報告①NF-κBデコイオリゴ含有PLGA粒子塗布型PTAバルーンカテーテルによる透析シャント静脈（AVF）狭窄治療における臨床的有用性の検討開発の中止等に関する報告書について報告された。 報告②日本ゴア株式会社の依頼によるゴア・バイアバーステントグラフト使用成績調査について対象疾患追加の報告をした。（承認） 報告③バイエル薬品株式会社の依頼によるアデムパス錠使用成績調査について報告した。（承認） 報告④MSD株式会社によるキイトルーダー点滴静注使用成績調査について人獣審査を報告した。（承認） 報告⑤アストラゼネカ株式会社によるタグリッソ錠使用成績調査について報告した。（承認） 報告⑥エア・ウォーター株式会社（マリンクロットファーマ株式会社）によるアイノフロー吸入用800ppm使用成績調査について迅速審議を報告した。
特記事項	〔審議事項〕議題 ⑦⑧⑩⑪⑫⑬〔報告事項〕①④: 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