

平成 29 年度 第 2 回 社会医療法人天神会新古賀病院治験審査委員会

開催日時	平成29年5月10日（水） 17：30～19：00
開催場所	社会医療法人天神会 新古賀病院 研究棟 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、古賀千恵、石野聖子、佐々木泉、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①アステラス製薬株式会社（アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)）によるレパーサ皮下注特定使用成績調査契約に関し審議した。 【結果】承認 議題②特発性肺線維症合併進行性非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験について審議した。 【結果】承認 議題③大体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下でのステンドグラフトを用いた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審議した。 【結果】承認 議題④EGFR 遺伝子変異型非小細胞肺癌における血中ヘレグリン値と EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の抗腫瘍効果の関係に関する後方視的研究(既研究二次利用にて変更申請) について審議した。 【結果】承認 議題⑤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、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⑥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⑦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⑧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⑨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 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。 【審議結果】承認 議題⑪ 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。 【審議結果】承認
--

課題⑫

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。

【審議結果】承認

議題⑬

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⑭

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)

・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⑮

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

・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⑯

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

・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⑰ (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 ・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⑱ 日本新薬株式会社による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ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 〔報告事項〕 議題①サノフィ株式会社によるプラルエント皮下注使用成績調査について報告した。 議題②グラクソ・スミスクライン株式会社によるヴォリブリス錠使用成績調査について報告した 議題③MSD株式会社によるキイトルーダ点滴静注使用成績調査（医師追加の覚書）について報告した。
特記事項	〔審議事項〕議題②④⑤⑥⑦：当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1施設からの審議依頼による 〔報告事項〕議題③：当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1施設からの審議依頼による