平成 27 年度 第 4 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 8 月 12 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、千代島 徳子、熊丸 美佐子、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 インターベンションのエビデンスを創る会の依頼による多施設協同研究 治験実施計画書の変更について、引き続き、研究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</p> <p>議題② 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 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</p> <p>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 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審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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。 ・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。 ・治験の実施状況について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</p> <p>議題⑤ 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。 ・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</p> <p>議題⑥ 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</p>

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。
- ・治験の実施状況について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⑦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。治験の実施状況について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⑧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⑨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>**

- ・治験薬概要書正誤表発行について審議した。

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⑪ディーブイ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安全性情報、重篤な有害事象及び不具合に関する報告、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⑫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コヴィディエンジャパン株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対するCVJ-12-02の臨床評価

・本治験機器に関する治験実施計画書の変更、治験実施計画書 添付資料A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、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、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加について、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：修正の上で承認(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の修正)

議題⑰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⑱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

・本治験薬に関する安全性情報、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、同意説明文書の変更、治験実施計画書 別紙の変更について、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⑲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、治験責任医師の変更、被験者への支払い・予定される治験費用の変更、被験者の募集手順についての変更について、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⑳第一三共株式会社の依頼によるCS-3150の第Ⅱ相試験

・本治験薬に関する安全性情報、治験責任医師の変更、同意説明文書の変更、被験者への支払いについての変更についての変更について、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㉑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

迅速審査報告：治験分担医師の変更（平成27年7月17日（金）実施：承認）

議題㉒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。

・治験機器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

[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 久留米大学病院の依頼による多施設共同研究

迅速審査報告（治験実施計画書、同意説明文書の変更）

（平成27年7月10日（金）実施：承認）、

終了報告

報告② 九州大学の依頼による多施設共同研究

迅速審査報告（分担医師の追加）（平成27年7月10日（金）実施：承認）

報告③ ハートフロージャパンの依頼による多施設共同研究

迅速審査報告（同意説明文書の変更）

（平成27年7月10日（金）実施：修正のうえ、承認）

迅速審査報告（同意説明文書の変更）

（平成27年7月25日（土）実施：承認）

報告④ 鳥居薬品株式会社依頼のリオナ錠 250 mg特定使用成績調査

迅速審査報告（実施可否）（平成27年7月9日（木）実施：承認）

報告⑤ 第一三共株式会社依頼のネキシウムカプセル特定使用成績調査

迅速審査報告（実施可否）（平成27年7月30日（木）実施：承認）

報告⑥ 武田薬品株式会社依頼のゼルヤンツ錠 5 mg特定使用成績調査

迅速審査報告（実施可否）（平成27年8月7日（金）実施：承認）

報告⑦ ノボルディスクファーマ株式会社依頼のビクトーザ皮下注 18 mg特定使用成績調査

終了報告

	<p>報告⑧ セントジュートメディカル株式会社依頼の SJM 社製条件つきMRI対応ペースメーカー 使用成績調査 終了報告</p> <p>報告⑨ 日本コヴィディエン株式会社依頼の足病変予防ソックス使用評価 終了報告</p> <p>報告⑩ アンジェス MG 株式会社の依頼による AMG0102 の透析シャント静脈 (AVF) 狭窄治療に おける臨床的有用性の検討 終了報告</p> <p>報告⑪ アポ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、別紙 4 の変更</p>
<p>特 記 事 項</p>	<p>[審議事項]議題[報告事項]②④⑤⑥⑦⑨: 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</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 (TEL 0942-38-2400 総務課)まで</p>