

標題	平成 28 年度第 11 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：平成 29 年 2 月 7 日(火) 16:00～16:20 場 所：南棟 2 階 会議室 出席者：岡田、栞井、中澤、新谷、近藤、日下、木下、下西、開、山本 S M O：澁谷</p>	
<p>議事内容</p> <p>議題① MSD 株式会社の依頼による MK-8931 第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題③ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題④ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。・当該施設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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題⑤ 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験[第 3 相試験]</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 <p><審議結果：上記案件承認></p>	

議題⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
- ・当該試験における治験実施計画書追補改訂、治験薬概要書補遺1追加、EORTC QLQ-C30・EORTC QLQ-MY20・EQ-5D-5L追加、患者日誌改訂について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑧ ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験

- ・当該試験における e-Diary 患者向けパンフレット追加、他院への患者紹介依頼レター追加、被験者募集リーフレット変更について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑨ ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験

- ・当該試験における Protocol Administrative Clarification for Study A4091064 追加について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：上記案件承認>

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。
- ・当該施設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：上記案件承認>

議題⑪ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第II相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
- ・当該試験における治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要書補遺改訂、同意説明文書改訂について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、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：上記案件承認>

議題⑫ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第III相試験

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

- ・当該試験における保険契約付保証明書更新について、治験継続の妥当性を審議した。
- <審議結果：上記案件承認>

議題⑬ 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 の多施設共同比較試験 (NP023-P01)

- ・当該施設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。
 - ・当該試験における治験実施計画書改訂、症例報告書の見本改訂について、治験継続の妥当性を審議した。
- <審議結果：上記案件承認>

【その他報告事項】

- 議題⑭ 平成 28 年度第 10 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上