

標題	平成 28 年度第 2 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：平成 28 年 5 月 10 日(火) 16:00～16:50 場 所：南棟 2 階 会議室 出席者：岡田、西川、栗井、尾崎、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 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・試験実施の妥当性について審議した。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・試験実施の妥当性について審議した。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>議題③ 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"><li>・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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>議題④ 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"><li>・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。</li><li>・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。</li><li>・当該試験における治験分担医師変更について、治験継続の妥当性を審議した。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>議題⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・当該試験における治験機器概要書補遺追加について、治験継続の妥当性を審議した。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>議題⑥ グラクソ・スミスクライン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"><li>・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。</li><li>・当該試験における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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p>	

議題⑦ サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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。
  - ・当該試験における治験薬概要書改訂、治験薬概要書別添改訂、治験分担医師変更について、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⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の長期投与試験

- ・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。
- <審議結果：上記案件承認>

議題⑨ 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

- ・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。
  - ・当該試験における目標とする被験者数の変更、治験実施計画書 Amendment02 追加、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、同意説明文書補遺追加、妊娠の防止に関する説明書改訂、同意説明補助資料改訂、Revlimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC) 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⑩ 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

- ・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。
- <審議結果：上記案件承認>

議題⑪ 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。
- <審議結果：上記案件承認>

議題⑫ 科研製薬株式会社の依頼による軽症及び中等症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした KAG-308 探索的試験

- ・当該試験における治験実施計画書改訂、症例報告書改訂、同意説明文書改訂、治験分担医師変更について、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⑬ 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 SAS clarification memo appendix 追加、被験者向け補償制度の概要改訂、ファイザー社の治験に関わる補償制度の概要改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師変更について、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⑭ 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

- ・当該試験における被験者向け補償制度の概要改訂、ファイザー社の治験に関わる補償制度の概要改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師変更について、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⑮ 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。

<審議結果：上記案件承認>

#### 【終了報告】

議題⑯ 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) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験

- ・上記治験について終了報告した。

#### 【迅速審査結果報告】

議題⑰ 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]

- ・治験分担医師の変更 (承認済み)

議題⑱ 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

- ・治験分担医師の変更 (承認済み)

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 GLORIA-AF: 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズ II/III)

- ・治験分担医師の変更 (承認済み)

【その他報告事項】

議題⑳ 平成 28 年度第 1 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上