

標題	平成 28 年度第 9 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：平成 28 年 12 月 6 日(火) 16:00～16:20 場 所：南棟 2 階 会議室 出席者：岡田、西川、栗井、中澤、新谷、近藤、日下、木下、下西、開、山本 S M O：澁谷、左近</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。・当該試験における治験実施計画書別紙 1 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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題④ 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</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⑤ 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</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 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。・当該試験における Revlimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC) 改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書第 3 版に対する補遺追加について、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。
- ・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⑦ 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⑧ 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⑨ 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

- ・当該試験における治験分担医師変更、妊娠中のパートナーに関する情報開示に関する同意文書改訂について、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 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

- ・当該試験における治験分担医師変更、妊娠中のパートナーに関する情報開示に関する同意文書改訂について、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⑪ 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>

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

- ・当該試験における被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂について、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⑬ ポストン・サイエンティフィック 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製造販売後試験

- ・当該試験における試験実施計画書改訂、CRF 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。
- <審議結果：上記案件承認>

【終了報告】

議題⑭ エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第 II 相試験

- ・上記治験について終了報告した。

【その他報告事項】

議題⑮ 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

- ・被験者募集ポスター変更について報告した。

議題⑯ 平成 28 年度第 8 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上