

標題	平成 29 年度第 12 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：平成 30 年 3 月 6 日(火) 16:00～16:45 場 所：南棟 2 階 会議室 出席者：岡田、西川、栗井、中澤、尾崎、木島、新谷、羽田、木下、開、山本 S M O：泉、川野</p>	
<p>議事内容</p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルブライマー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増（パート 1）及び用量反応（パート 2）試験</p> <ul style="list-style-type: none">・試験実施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 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">・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③ 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。・当該試験における治験薬概要書 改訂、Revlimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS 改訂、説明文書・同意書 改訂、治験参加カード 改訂、治験責任医師 変更、治験分担医師 変更、治験実施計画書 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 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</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責任医師 変更、治験分担医師 変更、説明文書および同意文書 改訂、治験実施計画書 改訂、治験参加カード 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⑤ 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</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⑥ 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⑦ 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⑧ 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薬概要書(英語版)改訂、治験薬概要書(日本語版)改訂、説明文書・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⑨ 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⑩ 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及び不具合について、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 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浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験

- ・当該試験における症例報告書の見本の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。
 - ・当該施設で発生した重篤な有害事象及び不具合について、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 サノフィ株式会社の依頼によるアリロクマブの第4相試験

- ・当該試験における治験実施計画書 改訂、被験者への支払いに関する資料 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 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・当該試験における被験者の募集手順(広告等)に関する資料 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29年度第11回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上