

標 題	2019 年度第 2 回治験審査委員会公開用議事録
日 時：2019 年 5 月 7 日(火) 16:00～16:20 場 所：南棟 1 階 会議室 出席者：岡田、西川、栗井、新谷、木島、近藤、羽田、長谷川、開、高橋、山本 S M O：泉	
議事内容 議題① 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 ・当該治験における治験分担医師の変更について、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：上記案件承認＞ 議題② 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） ・当該治験における治験分担医師の変更について、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：上記案件承認＞ 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 ・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 ・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。 ・当該治験における治験分担医師の変更について、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：上記案件承認＞ 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 ・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⑥ 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。
- ・当該治験における治験分担医師の変更について、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。
- ・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 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

- ・当該治験における治験分担医師の変更について、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：上記案件承認>

議題⑧ 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)

- ・当該治験における治験分担医師の変更について、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：上記案件承認>

議題⑨ 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

- ・当該治験機器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。
- ・当該治験における治験分担医師、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。
- ・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⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) 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。
- ・当該治験における治験実施計画書、説明・同意文書の変更について、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：上記案件承認>

議題⑪ (治験国内管理者) イーピーエスの依頼による閉塞性動脈硬化症 (ASO) による重症下肢虚血 (CLI) を有する患者を対象として CLBS12 の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病 (BD) による CLI を有する患者を対象として CLBS12 の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験

- ・当該治験製品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 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 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。
- ・当該治験における説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更について、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 日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験

- ・当該治験における治験分担医師、電子症例報告書の見本の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：上記案件承認>

【その他報告事項】

課題⑭ ファイザー株式会社の依頼による第3相試験

- ・当該治験の終了について報告した。

課題⑮ 2019年度第1回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上