

標題	平成 28 年度第 6 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：平成 28 年 9 月 6 日(火) 16:00～16:30 場 所：南棟 2 階 会議室 出席者：岡田、西川、栗井、中澤、木島、新谷、日下、木下、開、山本 S M O：澁谷</p>	
<p>議事内容</p> <p>議題①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)</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 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><li>・当該試験における治験実施計画書改訂、Protocol Clarification Letter 追加について、治験継続の妥当性を審議した。</li><li>・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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>議題③ 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></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>議題④ 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></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>議題⑤ 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"><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>・当該試験における治験薬概要書改訂について、治験継続の妥当性を審議した。</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></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p>	

議題⑥ 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。
- ・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⑦ 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⑧ 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⑨ 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⑩ 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薬概要書改訂について、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 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別添2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⑫ 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

- ・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

- ・当該試験における治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、ファイザー株式会社の治験に係わる補償規程改訂、治験に起因する健康被害発生時の補償について改訂、被験者募集広告追加について、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。

<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

- ・当該試験におけるファイザー株式会社の治験に係わる補償規程改訂、治験に起因する健康被害発生時の補償について改訂について、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>

議題⑯ 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。
- ・当該試験における治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、Note to File for Clinical Trial 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⑰ エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第 II 相試験

- ・当該試験における治験薬概要書追補追加、治験実施計画書別紙改訂について、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⑱ 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 Bioclinica の適格性報告書レビュー前の被験者無作為割付に関する Tanezumab プログラムの Protocol Deviation Alert Letter について報告した。

議題⑱ 平成 28 年度第 5 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上