

標題	平成 28 年度第 7 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：平成 28 年 10 月 4 日(火) 16:00～16:20 場 所：南棟 2 階 会議室 出席者：岡田、西川、栗井、木島、新谷、近藤、木下、下西、開、山本 S M O：澁谷</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"><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"><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、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></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</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"><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別紙 3, 4 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> <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"><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⑤ 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"><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></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p>	

議題⑥ 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⑦ 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]

- ・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。
  - ・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、患者日誌改訂、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。
- <審議結果：上記案件承認>

議題⑨ 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⑩ 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参加カード改訂、Protocol Administrative Change and Clarification for Study A4091058 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>

**【迅速審査結果報告】**

議題⑫ 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

- ・ 治験分担医師の変更（承認済み）

**【その他報告事項】**

議題⑬ 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）

- ・ 前回 IRB の質問に対する治験依頼者の回答を報告した。

議題⑭ 平成 28 年度第 6 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上