

標題	平成 30 年度第 2 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：平成 30 年 5 月 1 日(火) 16:00～17:00 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 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</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 (治験国内管理者) 株式会社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</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③ 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">・当該試験における治験分担医師・治験協力者リスト改訂について、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 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)</p> <ul style="list-style-type: none">・当該試験における治験分担医師・治験協力者リスト改訂について、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 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分担医師・治験協力者リスト改訂について、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⑥ 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分担医師・治験協力者リスト改訂について、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⑦ 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⑧ 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⑨ 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。
- ・当該試験における治験分担医師・治験協力者リスト改訂について、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 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。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑪ 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分担医師・治験協力者リスト改訂、PLS に関する資料追加、添付資料改訂について、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。
- ・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⑫ 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

- ・当該試験における治験分担医師・治験協力者リスト改訂について、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。
- ・当該施設で発生した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)

- ・当該試験における治験分担医師・治験協力者リスト改訂について、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⑭ 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。
- ・当該試験における治験機器概要書改訂、治験分担医師・治験協力者リスト改訂について、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⑮ 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分担医師・治験協力者リスト改訂について、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⑯ 大塚製薬株式会社の依頼による第II相試験

- ・当該試験における治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験分担医師・治験協力者リスト改訂、患者日誌改訂、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>

議題⑰ 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、ダブルダミー、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

- ・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>

【その他報告事項】

課題⑱ 平成 30 年度第 1 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上