

標題	平成 30 年度第 3 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：平成 30 年 6 月 5 日(火) 16:00～16:40 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、近藤、羽田、木下、開、高橋、山本 S M O：泉、川野</p>	
<p>議事内容</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none">・当該試験における治験機器概要書改訂について、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② 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。・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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題③ 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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題④ 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> <p>議題⑤ 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</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> <p>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</p>	

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。
- ・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 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 GDPR に関する資料の追加について、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⑧ ボストン・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

- ・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⑨ ボストン・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 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

- ・当該試験における説明文書、同意文書改訂、補償制度の概要改訂について、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 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。

<審議結果：上記案件承認>

【その他報告事項】

課題⑫ 平成 30 年度第 2 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上