

標題	平成 30 年度第 8 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：平成 30 年 12 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、新谷、木島、近藤、羽田、木下、開、高橋、山本 S M O：泉</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。 <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実施計画書・説明文書および同意文書改訂、独立データモニタリング委員会中間解析結果について、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 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)</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。・当該試験における治験実施計画書別紙の改訂について、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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none">・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⑥ 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>

議題⑦ (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>

【その他報告事項】

課題⑧ 平成 30 年度第 7 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上