

標題	2019 年度第 3 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：2019 年 6 月 4 日(火) 16:00～16:30 場 所：南棟 2 階 会議室 出席者：岡田、栗井、尾崎、新谷、木島、近藤、羽田、長谷川、開、高橋、山本 S M O：泉</p>	
<p>議事内容</p> <p>議題① 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"><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"><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"><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>・ 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"><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>・ 当該治験における治験薬概要書の変更について、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 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 当該治験における添付文書の変更について、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⑥ 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>・ 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。</li></ul>	

<審議結果：上記案件承認>

議題⑦ 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⑧ 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⑨ 日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験

- ・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。

<審議結果：上記案件承認>

【その他報告事項】

議題⑩ 2019年度第2回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上