

標題	2019 年度第 7 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：2019 年 10 月 1 日(火) 16:00～16:30 場 所：南棟 2 階 会議室 出席者：岡田、西川、栞井、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 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>・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 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></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>議題③ 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></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>議題④ 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><li>・当該治験における治験分担医師の変更について、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 協和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"><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><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>	

議題⑥ (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

- ・当該治験における治験実施計画書、同意説明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。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑦ 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ/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。
- ・当該治験における治験薬概要書補遺の変更について、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。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑧ テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験

- ・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実施計画書、治験機器概要書、説明文書および同意文書、治験分担医師の変更について、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。
- ・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 ニプロ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験

- ・当該試験における治験分担医師、説明文書・同意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。
- ・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⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY573144 の第Ⅱ相試験

- ・当該試験における併用可能/併用禁止/併用制限薬・療法リスト、作業マニュアルの変更について、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。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑪ 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新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験

- ・当該試験における症例報告書の見本の変更について、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。

<審議結果：上記案件承認>

【その他報告事項】

議題⑫ 2019年度第6回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。