

| 標題 | 2019 年度第 10 回治験審査委員会公開用議事録 |
|---|----------------------------|
| <p>日 時：2020 年 1 月 7 日(火) 16:00～16:40 場 所：南棟 2 階 会議室 出席者：岡田、西川、栞井、中澤、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 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 NP024 の多施設共同外部 対照試験</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 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 の継続長期試験</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">・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 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。・当該治験における治験薬概要書（英語版）、治験実施計画書別紙の変更について、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。 <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。・当該治験における説明文書・同意文書、治験薬概要書、IDMC Meeting Report 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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題⑦ 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</p> | |

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 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⑨ 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

- ・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。
- ・当該治験における治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書、治験参加カード、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。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑩ 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⑪ 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⑫ 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⑬ 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

て審議した。
<審議結果：上記案件承認>

【その他報告事項】

課題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虚血性心疾患患者を対象とした製造販売後試験

- ・当該治験の終了、Final Primary Endpoint Clinical Study Report について報告した。

議題⑮ 2019 年度第 9 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上