

平成 26 年度 第 8 回 小倉記念病院治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 10 月 20 日 (月) 17:15~17:45
開催場所	小倉記念病院 第 3-1 会議室
出席委員名	大淵 美帆子、安藤 献児、金井 英俊、宮崎 博章、横田 忠明、竹内 良夫、入江 利行、長浦 寛、井芹 信彦、片江 香津美
欠席委員名	里田 佳代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題 1. JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験（日本ライフライン株式会社）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【継続審議】</p> <p>議題 1. バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による大動脈弁狭窄患者を対象とした経カテーテル生体弁（20 mm）の臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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：承認</p> <p>議題 3. 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動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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：承認</p> <p>議題 4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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：承認</p> <p>議題 5. 株式会社メディコンによる浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する MD-12-001 を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院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を審議した。

審議結果：承認

議題 6. 糖尿病性腎症患者を対象とした第 III 相試験

- ・ 目標症例数の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 7. 虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験

- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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：承認

議題 8. 浅大腿動脈及び／又は近位膝窩動脈におけるアテローム性動脈硬化病変を有する患者を対象とした MDT-2113 及び標準経皮的血管形成術の有効性及び安全性を比較する無作為化臨床試験

- ・ 当院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を審議した。

審議結果：承認

議題 9. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験

- ・ 当院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を審議した。
- ・ 治験実施計画書、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を審議した。
- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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：承認

議題 10. 東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒感症を対象とした TRK-820 の第 III 相試験

- ・ 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を審議した。
- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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：承認

議題 11. 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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：承認

【報告事項】

議題 1. バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者における BAY 63-2521 錠 (1.0 mg、1.5 mg、2.0 mg、又は 2.5 mg 1 日 3 回投与) の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同試験

- ・製造販売承認の取得について報告された。

議題 2. バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 (リオシグアト) の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)

- ・製造販売承認の取得について報告された。

議題 3. 第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓性肺高血圧症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

- ・製造販売承認の取得について報告された。

議題 4. バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE 15141 固定用量による補正/未治療及び透析前 (欧州及びアジア太平洋地域)

- ・治験分担医師の追加 (迅速審査 2014.10.14) について報告された。

審議結果：承認

議題 5. バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE 15261 維持/赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前 (欧州及びアジア太平洋地域)

- ・治験分担医師の追加 (迅速審査 2014.10.14) について報告された。

審議結果：承認

議題 6. バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験

- ・治験分担医師の追加 (迅速審査 2014.10.14) について報告された。

審議結果：承認

議題 7. 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師の追加 (迅速審査 2014.10.9) について報告された。

議題 8. 浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈におけるアテローム性動脈硬化病変を有する患者を対象とした MDT-2113 及び標準経皮的血管形成術の有効性及び安全性を比較する無作為化臨床試験

- ・目標症例数の追加 (迅速審査 2014.10.9) について報告された。

議題 9. 東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒感症を対象とした TRK-820 の第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師の追加 (迅速審査 2014.10.9) について報告された。

特記事項	当該治験に利害関係のある委員は審議及び採決には参加していない。
------	---------------------------------