

平成 26 年度 第 13 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 27 年 3 月 16 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、金井 英俊、横田 忠明、里田 佳代子、竹内 良夫、入江 利行、井芹 信彦、片江 香津美
欠席委員名	安藤 献児、宮崎 博章、長浦 寛
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. MDT-2114 ゾタロリムス溶出型 2.0 mm 径ステントの臨床評価</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：修正の上で承認</p> <p>議題 2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb 相試験</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 2. 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治療中及び透析前（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. 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</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. テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした TCD-10023（冠動脈ステント）の第Ⅲ相試験</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 5. テルモ株式会社の依頼による小口径血管病変を対象とした薬剤溶出ステント TCD-10023(SV)の臨床試験

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して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 6. 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

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。
- ・ 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 7. ジョンソン・エンド・ジョンソンの依頼による G-008 における臨床試験

- ・ 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 8. 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

- ・ 治験機器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 9. 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

- ・ 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. 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

- ・ 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 11. 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

- ・ 治験分担医師の削除について、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 12. 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 13. 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

- ・ 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して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 14. 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

- ・ 治験機器概要書、説明文書と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を審議した。

審議結果：承認

議題 15. 急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験

- ・ 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 16. 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験

- ・ 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 17. 塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン（15mg1 日 1 回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第 III 相優越性試験（NAVIGATE ESUS）

- ・ 治験責任医師、治験分担医師、説明文書、同意文書、治験実施計画書別紙 2 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>・ 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> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 1. 第一三共株式会社の依頼による脳血管撮影を受ける患者を対象とした GE-145 の第Ⅱ相試験</p> <p>・ 治験の終了が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 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</p> <p>・ 治験の終了が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
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。