

平成 27 年度 第 11 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 28 年 2 月 22 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、徳丸 由香里、横田 忠明、竹内 良夫、入江 利行、中井 栄治、野田 耕作、井芹 信彦
欠席委員名	宮崎 博章、福岡 晃輔、里田 佳代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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 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 2. 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"> ・ Integrated Clinical Study Protocol、治験実施計画書の変更について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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。 <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</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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【製造販売後臨床試験】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した有害事象について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6. 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</p>

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【製造販売後臨床試験】

- ・ 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. 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 BSJ002I を用いた浅大腿動脈及び近位膝窩動脈へのステント留置術

- ・ 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. 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 9. アッヴィ合同会社における糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第 III 相試験

- ・ 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。
- ・ 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. アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による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 11. 日本メドトロニック株式会社の依頼による浅大腿動脈及び／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 12. サノフィ株式会社の依頼による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

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、Exco in touch 電子メッセージの変更について、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 13. 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）

- ・ 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 14. 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-2114 ゾタロリムス溶出型 2.0 mm 径ステントの臨床評価

- ・ 治験実施計画書別添資料 5 症例報告書サンプルの変更について、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 15. 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

- ・ 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. アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験

- ・ 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 17. 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験

- ・ 治験実施経計画書、説明文書および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 18. 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験

- ・ 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 19. セント・ジュード・メディカル株式会社の依頼による SJM-201 システムの安全性と有効性に関する評価試験
- ・ 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 20. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験
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
- 議題 21. 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験（一般臨床試験）
- ・ 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 22. サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした 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 23. バイエル薬品株式会社の依頼による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
- ・ 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 24. バイエル薬品株式会社の依頼による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）
- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、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

	<p>議題 25. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 26. バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 27. バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象に、クロピドグレル又は ticagrelor と併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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"> ・ 治験の終了が報告された。
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。