

平成 27 年度 第 5 回 安城更生病院治験審査委員会(第 205 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 9 月 16(水) 16:30~17:15
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第 8 会議室
出席委員名	小野芳孝、勝見章男、度会正人、三浦崇則、小口武、濱田由美、秀野功典、前田美都里、外部委員 2 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</p> <p>1)ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした PF-06410293 とアダリムマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験(申請番号 2015-08)</p> <p>審査内容: 治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>【継続の審査】</p> <p>1)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非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験(申請番号 2015-04)</p> <p>審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>2)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ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI655075) の第Ⅲ相症例集積試験(申請番号 2015-05)</p> <p>審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>3)血液・腫瘍内科澤医師の依頼による慢性移植片対宿主病に対するタミバロテン(AM80G)の臨床第Ⅱ相試験【医師主導治験】(申請番号 2015-02)</p> <p>審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。</p> <p>治験実施計画書の改訂および同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p>

	<p>4) 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第 II 相試験(申請番号 2014-02)</p> <p>審査内容: 治験実施計画書および治験実施計画書別紙 1 の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>5) 大塚製薬株式会社の依頼による高齢急性骨髄性白血病患者を対象とした OCV-501 の第 II 相試験(申請番号 2014-01)</p> <p>審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードおよび治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>報告内容: 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>6) 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第 II/III 相試験(申請番号 2015-06)</p> <p>審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書および被験者への支払いに関する資料の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>7) 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験(申請番号 2015-07)</p> <p>審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。</p> <p>説明文書・同意書および被験者への支払いに関する資料の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>8) 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第 III 相試験(申請番号 2013-04)</p> <p>審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。</p> <p>審査結果: 承認</p>
--	--

【治験事務局からの報告・協議事項】

1)冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討(多施設共同研究)(循環器内科)(申請番号 H26-05)

審査内容:当該臨床研究で発生した重篤な有害事象について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

2)転移性腎細胞癌に対する1次 IL-2 と IFN α 併用/2次 Axitinib 逐次療法群と1次 Sunitinib/2次 Axitinib 逐次療法群における有効性・安全性に関するランダム化比較試験(泌尿器科)(申請番号 H26-04)

審査内容:研究実施計画書の改訂および同意・説明文書の改訂について、研究を変更して実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

3)低用量 BCG 膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験(泌尿器科)(申請番号 H26-11)

審査内容:研究実施計画書の改訂、同意・説明文書の改訂および研究分担者の変更について、研究を変更して実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

4)高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験(循環器内科)(申請番号 H26-09)

審査内容:研究実施計画書の改訂、同意・説明文書の改訂および研究分担者の変更について、研究を変更して実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

【その他】

安城更生病院で実施する人を対象とした医学系研究に対するモニタリング・監査の受け入れに関する運用細則について