

平成 28 年度 第 4 回 安城更生病院治験審査委員会(第 214 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 7 月 20(水) 16:33~17:15
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、濱田由美、大嶽典子、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	【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】 1)協和発酵キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(申請番号 2015-08) 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。 審査結果:承認 【継続の審査】 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) 審査内容:治験責任医師から報告された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について審査した。 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。 症例報告書見本の改訂について、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。 審査結果:承認 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) 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。 治験実施計画書 protocol reference1 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。 審査結果:承認

	3)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) 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。 説明文書、同意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。 審査結果:承認 4)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-06438179 とインフリキシ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 2015-03) 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。 説明文書・同意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。 審査結果:承認 5)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) 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。 審査結果:承認 6)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) 審査内容:モニタリング報告書について、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。 報告内容:治験分担医師の削除について報告された。 7)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(申請番号 2015-08) 審査内容:治験責任医師から報告された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について審査した。 審査結果:承認
--	---

	【治験事務局からの報告・協議事項】 1)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) 報告内容:治験分担医師の削除について報告された。 2)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:研究責任者より報告された実施状況報告書について、研究を継続して行うことの妥当性と変更について審査した。 審査結果:承認 3)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(多施設共同前向き無作為割付研究)(循環器内科)(申請番号 H26-06) 審査内容:研究責任者より報告された実施状況報告書について、研究を継続して行うことの妥当性と変更について審査した。 審査結果:承認 4)急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究(多施設共同研究)(循環器内科)(申請番号 H26-07) 審査内容:研究責任者より報告された実施状況報告書について、研究を継続して行うことの妥当性と変更について審査した。 審査結果:承認 【その他】 特になし
--	--