

第277回 東京医科大学八王子医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019年5月23日(木) 17:17~17:48 東京医科大学八王子医療センター 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>一和多、梅林、神保、尾田、奥山、鳥羽、遠山、土岐、三浦</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】議題 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるアトピー性皮膚炎の患者を対象としたBI 655130の第 相試験 ・新規試験申請 分担医師による説明の後、安全性・副作用などについて質疑応答がされた。医師退出後、新規試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> <p>【審議事項】議題 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第 相長期継続試験 ・ Investigator's Brochure Approvalの改訂(2019年3月13日) ・ 治験薬概要書の改訂(2019年3月13日) ・ 同意説明文書・同意文書の改訂 第2版(2019年5月9日) 以上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> <p>【審議事項】議題 中外製薬(株)の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第 相試験 ・ Protocol Administrative Letter #1の作成 英語版(2019年4月15日) ・ Protocol Administrative Letter #1の作成 日本語版(2019年4月17日) 以上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> <p>【審議事項】議題 協和発酵キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 相試験 ・ 治験実施計画書の改訂 第2.1版(2019年3月18日) ・ 説明・同意文書の改訂 第3版(2019年5月2日) ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告 以上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> <p>【審議事項】議題 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第 相試験 ・ Investigator's Brochure Approvalの改訂(2019年3月13日) ・ 治験薬概要書の改訂(2019年3月13日) ・ 同意説明文書・同意文書の改訂 第2版(2019年5月9日) ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告 以上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> <p>【審議事項】議題 マルホ(株)の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第 相試験 - 比較/長期継続投与試験 - ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告 以上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> <p>【審議事項】議題 ノバルティスファーマ(株)の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象にしたラニピズマブ第 相試験 ・ 治験実施状況報告書による継続審査 ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告</p>

以上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

【審議事項】議題

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 相試験

- ・ 治験実施計画書の改訂 第6.1版(2019年2月18日)
- ・ 治験実施計画書の改訂 第7.0版(2019年3月5日)
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂 第21版(2019年2月18日)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第13版(2019年2月18日)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第14版(2019年3月5日)
- ・ 説明文書・同意書の改訂(患者さんへ) 第4.0版(2019年3月26日)
- ・ 検査データの利用に関わるご協力のお願いの改訂 第2.0版(2019年3月26日)
- ・ 同意説明補助資料の改訂 2版(2019年3月26日)
- ・ 被験者の支払いに関する資料の改訂(2019年3月26日)
- ・ 健康被害補償に関する資料の改訂(2019年3月5日)
- ・ 賠償責任保険契約付保証明書の改訂(2019年3月5日)
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上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

【審議事項】議題

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 相試験

- ・ 治験実施計画書の改訂 第6.1版(2019年2月18日)
- ・ 治験実施計画書の改訂 第7.0版(2019年3月5日)
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂 第21版(2019年2月18日)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第13版(2019年2月18日)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第14版(2019年3月5日)
- ・ 説明文書・同意書の改訂(患者さんへ) 第4.0版(2019年3月26日)
- ・ 検査データの利用に関わるご協力のお願いの改訂 第2.0版(2019年3月26日)
- ・ 同意説明文書補助資料の改訂 2版(2019年3月26日)
- ・ 被験者の支払いに関する資料の改訂(2019年3月26日)
- ・ 補償に関する資料の改訂(2019年3月5日)
- ・ 賠償責任保険契約付保証明所の改訂(2019年3月5日)
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上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】

- ・ モニタリング報告5件

その他

特記事項

以上、書式3による審議1件、1試験、書式11による審議1件、1治験、書式10による審議6件、6治験、書式16による審議8件、6治験の審議事項計16件、9治験、モニタリング報告5件、5試験の報告事項であった。