

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会

開催日時 2016年4月5日(火) 16時30分～17時40分/場所:3階学生室

出席者(敬称略) 重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、前田 浩志、福田 峰子、前村 哲人、鶴計 9人
原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ

欠席者(敬称略) 豊川 晃弘、宮西 満
計 2人

【審議事項】

- 議題1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ相試験
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 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について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題2 バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 分担医師の追加および治験実施計画書別紙2の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 治験実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題3 サノフィ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 治験薬概要書の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 治験実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題4 杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした KRP-AM1977X の第Ⅲ相試験
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題5 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 治験薬概要書の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題6 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X の第Ⅲ相試験(呼吸器感染症)
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

【報告事項】

- 1 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討
 - 逸脱報告
- 2 バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験
 - 治験終了報告、開発中止等に関する報告

【その他】

新規試験紹介中断中のノバルティス社について再開の可否について確認することとする。

【特記事項】

なし

治験審査委員会 議事概要

宗教法人在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会

開催日時 2016年6月7日(火) 16時30分～17時15分/場所:3階2会議室

出席者(敬称略) 重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、豊川 晃弘、前田 浩志、弓矢 孝行、
計 10人 河内 友衣子、鶴原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ

欠席者(敬称略)
計 1人 福田 峰子

【審議事項】

- 議題 1 わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508ST(ぶどう膜炎)第Ⅲ相試験
—非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫に対するWP-0508STテノン嚢下投与による多施設共同非遮蔽非
対照試験—
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審
議した。
・ 治験実施計画書改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- 議題 2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425の第Ⅲ相試験
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審
議した。
・ 分担医師の改姓および追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- 議題 3 バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子
体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、
第Ⅳ相試験
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審
議した。
・ 分担医師の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- 議題 4 サノフィ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審
議した。
・ 分担医師の削除、改姓、追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- 議題 5 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効
性及び安全性の検討
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
・ 治験実施計画書別冊の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- 議題 6 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Xの第Ⅲ相試験(呼吸器感染症)
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審
議した。
審議結果:承認

【報告事項】

- 1 杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたKRP-AM1977Xの第Ⅲ相試験
・ 治験終了報告

以上

【特記事項】

なし

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会

開催日時 2016年7月26日(火) 16時30分～18時05分/場所:3階2会議室

出席者(敬称略) 重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、豊川 晃弘、前田 浩志、福田 峰子、計 11人 弓矢 孝行、河内 友衣子、鶴原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ

欠席者(敬称略) 計 0人

【審議事項】

- 議題 1 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
・ 治験実施の妥当性について審議した
審議結果:承認
- 議題 2 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験
・ 治験実施の妥当性について審議した
審議結果:承認
- 議題 3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425の第Ⅲ相試験
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
・ 治験薬概要書改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- 議題 4 バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
・ 治験薬添付文書およびインタビューフォームの改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- 議題 5 サノフィ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
・ 治験薬概要書の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- 議題 6 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
・ 被験者日誌の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認

【報告事項】

- 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425の第Ⅲ相試験
・ 同意説明文書誤記に関するご連絡
- 2 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Xの第Ⅲ相試験(呼吸器感染症)
・ 治験終了報告

【その他】

- 1 わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508ST(ぶどう膜炎)第Ⅲ相試験
ー非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫に対するWP-0508STテノン嚢下投与による多施設共同非遮蔽非対照試験ー
・ 医薬品GCP適合調査実施連絡

以上

治験審査委員会 議事概要

宗教学人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会

開催日時 2016年10月4日(火) 16時30分～17時15分/場所:3階2会議室

出席者(敬称略) 重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、豊川 晃弘、前田 浩志、福田 峰子、
計 11人 弓矢 孝行、河内 友衣子、鶴原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ

欠席者(敬称略)
計 0人

【審議事項】

議題1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ相試験
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
・ 治験実施計画書改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題2 バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題3 サノフィ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題4 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
・ 補償制度の概要被験者説明資料の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
・ 当院の治験実施状況について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題5 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
・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
・ 治験薬概要書および同意説明文書改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題6 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験
・ 治験実施計画書および同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認

【報告事項】

- わかもと製薬株式会社の依頼による WP-0508ST(ぶどう膜炎)第Ⅲ相試験
ー非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫に対する WP-0508ST テノン嚢下投与による多施設共同非遮蔽非対照試験ー
・ 治験終了報告および医薬品 GCP 適合調査実施結果連絡
- サノフィ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験
・ 治験終了報告

以上

【特記事項】

なし

治験審査委員会 議事概要

宗教学人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2016年12月6日(火) 16時30分~17時45分/場所:3階2会議室
出席者(敬称略) 計 8人	重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、福田 峰子、弓矢 孝行、鶴原 常雄、 小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 3人	豊川 晃弘、前田 浩志、河内 友衣子
【審議事項】	
議題 1	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験 ・ 治験実施の妥当性について審議した 審議結果:承認
議題 2	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425の第III相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 被験者の健康被害の補償について説明した文書等および説明文書・同意文書の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 当院の治験実施状況について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 3	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第IV相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 4	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験薬概要書および説明文書・同意文書の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 5	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 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 6	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548(Vadadustat)の第II相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験薬概要書の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
以上	
【特記事項】 なし	

治験審査委員会 議事概要

宗教学人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2017年2月7日(火) 16時30分~17時00分/場所:3階2会議室
出席者(敬称略) 計 9人	重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、前田 浩志、福田 峰子、弓矢 孝行、鶴原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 2人	豊川 晃弘、河内 友衣子
【審議事項】	
議題 1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験薬概要書、保険契約付保証書及び健康被害に対する補償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議した。 審議結果:承認
議題 2	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 3	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験責任医師の交代、分担医師の削除及び説明文書・同意文書の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 4	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 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 5	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験 ・ 治験薬概要書の改定について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
以上	
【特記事項】 なし	