

社会医療法人誠光会 草津総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年12月19日(金) 17時55分～18時45分
開催場所	社会医療法人誠光会 草津総合病院 小会議室
出席委員名	和田厚幸、岩崎秀子、小林遊、 鷺山美樹、枝本栄子、布施治彦、平英美

1. 【審議事項】

(実施中の治験について)

議題① ファイザー株式会社の依頼による、日本人慢性心不全患者を対象とした SC-66110 第3相試験

- ・ 当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施体制の変更について協議した結果、本治験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・ 審議結果：承認

議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による、心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験薬に関する安全性情報の報告、当該治験の終了について報告した。

議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による、ON0-1162 第Ⅱ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

- ・ 当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書の変更、説明文書、同意文書の変更、治験薬概要書の変更について協議した結果、本治験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・ 審議結果：承認

議題④ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による、AMG 145 のプラセボを対照とした多施設共同無作為化二重盲検試験

- ・ 当該試験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・ 審議結果：承認

(新規治験について)

議題⑤ サノフィ株式会社の依頼による、SAR236553/REGN727 の効果を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

- 本試験の治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、同意撤回書、治験責任医師の履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、被験者への支払に関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書、被験者の安全等に係る資料、患者日誌、治験参加カード、オートインジェクター取扱手順書をもとに協議した結果、本試験を実施して差し支えないことが、委員全員の合意により承認された。
- 審議結果：承認

議題⑥ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、RLX030 の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験

- 本試験の治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験責任医師の履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、被験者への支払いに関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書、保険契約付保証明書、被験者の安全等に係る資料、RLX030 治験参加カードをもとに協議した結果、本試験を実施して差し支えないことが承認された。
- 審議結果：承認

以上