

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	2015年2月27日(金) 16時00分～16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、木之下正彦、岩崎秀子、小林遊、 鷺山美樹、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、治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験実施状況の報告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 バイエル株式会社の依頼による BAY94-8862 の後期第II相試験

- ・ 当該治験薬に関する治験実施状況の報告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、治験実施状況の報告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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による、Evolocumab (AMG145) 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、治験実施状況の報告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

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

- ・ 当該試験薬に関する安全性情報の報告、治験実施状況の報告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

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

- ・ 当該試験薬に関する安全性情報の報告、説明文書、同意文書の変更、被験者の組み入れに関する留意事項、1201 の試験結果、治験の費用の負担について説明した文書の変更、治験実施状況の報告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

以上