

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4月17日(金) 18時30分～19時50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、鷹羽頼勝、木之下正彦、小林遊、西尾利樹、 鷲山美樹、三上孝子、中村浩滋、布施治彦、平英美

【和田厚幸は治験責任医師のため審議・採決時は不参加】

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

- ・ 当該治験の終了を報告した。

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、治験終了を報告した。

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

- ・ 当該治験薬に関する安全性情報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

- ・ 当該治験薬に関する安全性情報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
- ・ 当該治験薬に関する安全性情報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⑦ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb 相試験
- ・ 当該治験薬に関する新規依頼について協議した結果、本治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