

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6月19日(金) 16時45分～18時10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、小林 遊、鷺山 美樹、三上 孝子、布施 治彦 平 英美
欠席委員名	木之下 正彦、西尾 利樹、中村 浩滋、

\*和田厚幸は治験責任医師のため、審議・採決には不参加

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

- ・当該治験薬に係る安全性情報の報告、職業的薬物暴露の場合の要報告等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③ サノフィ株式会社の依頼による、SAR236553/REGN727の効果の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④ 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、患者組み入れ時のデータの使用方法、悪性腫瘍の既往を有する患者を除外基準に追記等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

議題⑤ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼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LCZ696のエナラプリルを対照とした多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、実薬対照比較試験

- ・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