

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10月30日(金) 16時10分～17時10分
開催場所	社会医療法人誠光会 草津総合病院 中会議室
出席委員名	和田 厚幸*、鷹羽 頼勝、木之下 正彦、小林 遊、鷺山 美樹、奥野 さゆり、 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、当該治験終了について報告した

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重篤な有害事象に関する報告、安全性情報の報告、治験薬概要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

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、治験実施計画書、説明文書・同意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

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、治験分担医師、治験参加カード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 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するプラセボを対象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