

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	2016年2月19日(金) 16時05分～17時20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、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 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、説明文書、同意文書、被験者 Newsletter 等の変更、継続審査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② 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、治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更、治験薬概要書・治験参加カードの変更、メール配信サービス、電子メッセージの運用開始、継続審査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 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、治験薬概要書の変更、実施症例数の変更、継続審査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 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、治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更、継続審査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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LCZ696 (B1301) 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、治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更、継続審査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 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、継続審査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 バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 の有効性及び安全性をプラセボを対照に検討する無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同第Ⅲ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、治験薬概要書の変更、継続審査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

(新規の治験について)

議題⑧ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LCZ696 (D2301) のバルサルタンと比較検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、実薬対照試験

- ・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