

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 8月 19日 (金) 16時 05分 ~ 17時 25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、西尾 利樹、鷺山 美樹、 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、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

2. 【審議事項】 (新規の治験について)

議題① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ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、下記内容を修正することを条件に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：下記内容を修正することを条件に承認  
修正事項：「患者様へ DU-176b の治験への参加のお願い」、「治験への参加を希望される患者さまへ DU-176b のファーマコゲノミクス研究への参加のお願い -DU-176b の効果や副作用などに関係する遺伝子の解析研究-」及び「治験参加カード」の記載整備

以上