

社会医療法人誠光会 草津総合病院 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2017年4月21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 小会議室
出席委員名	和田 厚幸*1、鷹羽 頼勝、小林 遊、西尾 利樹*2、松本 武洋*3、 奥野 さゆり、中村 浩滋、磯野 高敬

\*1 和田厚幸は議題①～⑧⑩の治験責任医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

\*2 西尾利樹は議題⑨の治験責任医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

\*3 松本武洋は議題①～⑧⑩の治験分担医師のため、該当治験の審議・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 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、プラセボ対象、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、緊急の危険を回避するための治験薬実施計画書からの逸脱に関する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 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。

議題③ 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Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験薬概要書の改訂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、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 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、その他の変更(CROの追加)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⑥ 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、治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、説明文書及び同意文書の変更、治験参加カード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⑦ 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重篤な有害事象の報告、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⑧ 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-176 b (エドキサバン) 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⑨ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による、JR-131 の腎性貧血患者を対象とした長期投与試験**

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象の報告、治験分担医師追加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⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による、心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第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、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