

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8月18日(金) 16時05分～17時47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、塩井 哲雄、山本 寛、川口 庸、島本 和巳*2、 三田村 七福子、奥野 さゆり、高下 浩之、磯野 高敬 |

*1 和田厚幸は議題①～⑦⑨⑫～⑭の治験責任医師のため、該当治験の審議・採決には不参加
西尾利樹は議題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

松本武洋は議題①～⑦⑨⑫～⑭の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*2 島本和巳は議題⑪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 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、治験終了の報告をした。

議題③ 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 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 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 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、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⑦ 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重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告、治験実施計画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⑧ 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⑨ 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⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による、日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS (ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩) の多施設共同、用量反応、第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する治験実施計画書の変更、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⑪ ファイザー株式会社の依頼による、50歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第3相試験

- ・当該治験薬に関する同意説明文書の変更、治験に起因する健康被害の発生時の補償について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⑫ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、
駆出率が保持された慢性心不全（HFpEF）患者を対象としたエンパグリフロジンの第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

議題⑬ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による、
駆出率が低下した慢性心不全（HFrEF）患者を対象としたエンパグリフロジンの第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

議題⑭ アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による、慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第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