

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	2018年2月16日(金) 16時05分～17時30分
開催場所	社会医療法人誠光会 草津総合病院 中会議室(B)
出席委員名	和田 厚幸*1、塩井 哲雄、西尾 利樹*2、松本 武洋*3、川口 庸 島本 和巳*4、三田村 七福子、奥野 さゆり、吉村 明浩、磯野 高敬

\*1 和田厚幸は議題①～⑥⑧⑩～⑫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⑦⑭～⑰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①～⑥⑧⑩～⑫の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

\*4 島本和巳は議題⑨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、プラセボ対照、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と終了報告をした。

議題② 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、治験実施状況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 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重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告、治験実施状況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 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、治験実施状況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 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、治験実施状況の報告について協

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 **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、治験実施状況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⑦ **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安全性情報の報告、治験実施状況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 **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、治験実施状況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 **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電子日誌見本の変更、治験実施状況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 **日本新薬株式会社の依頼による NS-580 の臨床第Ⅱ相試験**

- ・ 当該治験薬に関する治験実施状況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⑪ **クインタイムズ・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安全性情報の報告、治験実施状況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⑫ クイントイルズ・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（HF<sub>r</sub>EF）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安全性情報の報告、治験実施状況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⑬ 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、慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験**

- ・当該治験に関する安全性情報の報告、治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、患者さんへの通知カードの変更、治験実施状況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⑭ 第一三共株式会社の依頼による、アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験（308）**

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施状況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⑮ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎臓性貧血患者を対象とした試験①**

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂、被験者への支払いに関する資料の変更、治験実施状況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

**課題⑯ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎臓性貧血患者を対象とした試験②**

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂、被験者への支払いに関する資料の変更、治験実施状況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

## 2. 【審議事項】（新規の治験について）

### 課題⑰ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎臓性貧血患者を対象とした試験③

- ・ 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

### 課題⑱ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎臓性貧血患者を対象とした試験④

- ・ 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