

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4月20日(金) 16時05分～17時45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、鷹羽 頼勝*3、塩井 哲雄、山本 寛、松本 武洋*2、川口 庸、三田村 七福子、奥野 さゆり、吉村 明浩、宮城 孝浩、磯野 高敬

\*1 和田厚幸は議題①～⑤⑦⑩～⑫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 松本武洋は議題①～⑤⑦⑩～⑫の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

\*3 鷹羽頼勝は課題⑧の非盲検薬剤師のため、当該治験の審議・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 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② 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③ 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および治験薬概要書の改訂、治験実施予定期間の延長に関する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 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 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、治験に関する変更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 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 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⑧ 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重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告および分担医師の削除、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⑨ 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安全性情報の報告、治験に関する変更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 IQVIA サービスーズ・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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明文書・同意文書および説明文書・同意文書補遺の改訂に関する変更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 IQVIA サービスーズ・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、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書日本用改訂版、治験薬概要書の改訂、説明文書・同意文書および説明文書・同意文書補遺の改訂に関する変更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 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⑬ 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説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験参加カード改訂に関する変更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 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、治験実施計画書別紙 6 の添付文書に関する変更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②**

- ・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

**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③**

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書別紙 6 の添付文書に関する変更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④

- ・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

2. 【審議事項】（新規の治験について）

課題⑱ 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

- ・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