

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6月15日(金) 16時35分～17時50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* <sup>1</sup> 、鷹羽 頼勝* <sup>5</sup> 、西尾 利樹* <sup>2</sup> 、松本 武洋* <sup>3</sup> 、川口 庸、島本 和巳* <sup>4</sup> 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 西尾利樹は議題⑥⑭～⑰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①～⑤⑦⑩～⑫の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

\*4 島本和巳は議題⑧の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

\*5 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

- ・治験薬概要書のデータ欠落についての報告および終了報告がなされた。

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、終了報告がなされた。

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

- ・重篤な有害事象についての報告、安全性情報の報告および治験実施計画書、同意説明文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 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安全性情報の報告および、被験者来院時に使用するチェックリスト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 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分担医師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重篤な有害事象についての報告および、安全性情報の報告、治験実施計画書の追加事項、被験者用治験説明資料の変更、被験者用リーフレット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 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、治験実施計画書の追加事項、被験者用治験説明資料の変更、被験者用リーフレット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、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重篤な有害事象に関する報告および、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

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安全性情報の報告および、被験者への配布資料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

以上