

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10月19日(金) 16時30分～18時00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* ⁵ 、関根 理、西尾 利樹* ² 、卜部 優子* ³ 、 松本 武洋* ⁴ 、川口 庸、三田村 七福子、丸岡 継代* ⁶ 、宮城 孝浩、下田 涉、 磯野 高敬

*1 和田厚幸は議題①～⑤⑦～⑨の治験責任医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*2 西尾利樹は議題⑩～⑬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 卜部優子は議題⑭～⑯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 松本武洋は議題①～⑤⑦～⑨の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*5 鷹羽頼勝は議題⑥の非盲検薬剤師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*6 丸岡継代は議題⑤⑦～⑨の検査技師のため、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 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、治験実施計画書、説明文書及び同意文書、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

- ・当該試験に関する終了報告がなされた。

議題③ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、LCZ696 (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

議題④ 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⑤ **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⑥ **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についての報告、安全性情報の報告及び当該試験における統一書式の運用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 **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、治験実施計画書および添付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⑧ **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（HFrfEF）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、治験実施計画書および添付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⑨ **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⑩ **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重篤な有害事象に関する報告、安全性情報の報告および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⑪ 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および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⑫ 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および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⑬ 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および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⑭ バイエル薬品株式会社の依頼による、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 (ASTEROID 4)

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告および治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験の費用の負担について説明した文書、参加カード、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料および Medication reminder card 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⑮ バイエル薬品株式会社の依頼による、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 (ASTEROID 7)

- ・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⑩ バイエル薬品株式会社の依頼による、症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan (BAY1002670) を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 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