

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12月14日(金) 16時00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* <sup>1</sup> 、関根 理、西尾 利樹* <sup>2</sup> 、松本 武洋* <sup>3</sup> 奥野 さゆり、 宮城 孝浩、下田 渉、磯野 高敬

\*1 和田厚幸は議題①、④～⑥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⑦～⑩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、④～⑥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 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重篤な有害事象についての報告及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② 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及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③ 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終了報告がなされた。

議題④ IQVIA サービシーズ・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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、安全性情報に関するレター、KCCQ、EQ-5D-5L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⑤ IQVIA サービシーズ・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 (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安全性情報の報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、安全性情報に関するレター、KCCQ、EQ-5D-5L 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⑥ 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⑦ 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及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⑧ 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及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⑨ 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

**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

議題⑪ 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 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安全性情報の報告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 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安全性情報の報告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

## 2. 【審議事項】(新規の治験について)

議題⑭ 日本臓器製薬株式会社の依頼による、がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験、トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験

- ・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