

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	2019年1月18日(金) 16時15分～17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、関根 理、西尾 利樹、卜部 優子* ² 、 松本 武洋* ³ 、川口 庸、丸岡 継代* ⁴ 、宮城 孝浩、下田 渉、磯野 高敬

*1 和田厚幸は議題①～③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 卜部優子は議題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

*3 松本武洋は議題①～③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 丸岡継代は議題⑥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、対照薬に関する添付文書、被験者への支払に関する資料、レター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 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③ 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重篤な有害事象および安全性情報の報告、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④ 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、治験実施計画書、治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の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⑤ 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、治験実施計画書、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⑥ 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 II b 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、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⑦ ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象とした SUN4936c の安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験

- ・当該治験薬に関する治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験薬の管理に関する手順書、監査計画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

2. 【検討事項】

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③

- ・当該治験薬に関する検査値誤測定の対応方法について検討し、決定した。

以上