

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6月21日(金) 16時10分～17時15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	鷹羽 頼勝* ⁵ 、関根 理* ¹ 、松本 武洋* ² 、川口 庸* ³ 、島本 和巳* ⁴ 三田村 七福子、丸岡 継代* ⁶ 、宮城 孝浩、下田 渉、磯野 高敬

*1 関根理は議題⑨の所属診療科のため、該当治験の審議・採決には不参加

*2 松本武洋は議題①～④⑥～⑧⑩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 川口庸は議題⑰の治験責任医師及び議題⑮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⑤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⑤の非盲検薬剤師及び議題⑩⑪⑳の治験薬管理者のため、該当治験の審議・採決には不参加

*6 丸岡継代は議題④⑥⑦⑭⑰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、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-176b (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④ 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⑤ 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関する報告、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⑥ 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、説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書の変更、患者日誌の変更、治験実施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

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、駆出率が低下した慢性心不全（HF_rEF）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、説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書の変更、患者日誌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 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重篤な有害事象についての報告、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⑨ 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 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重篤な有害事象に関する報告、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

審議事項なし 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

- ・審議事項なし、治験は継続中。

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 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⑬ 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、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⑮ 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

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安全性情報の報告、説明文書・同意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⑯ 日本新薬株式会社の依頼による、過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、説明文書・同意書の変更、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⑰ 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による、非小細胞性肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 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⑱ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、左室駆出率の保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験

- ・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⑲ あすか製薬株式会社の依頼による、子宮内膜症患者を対象として TAK-385 40mg の有効性及び安全性をリュープロレリンと比較する第Ⅲ相臨床試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、リーフレット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⑳ キッセイ薬品株式会社の依頼による、MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、説明文書・同意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

以上