

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12月20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> 、鷹羽 頼勝* <sup>2</sup> 、関根 理、西尾 利樹、伊藤 良治* <sup>3</sup> 、 松本 武洋* <sup>4</sup> 、川口 庸* <sup>5</sup> 、島本 和巳* <sup>6</sup> 、三田村 七福子、奥野 さゆり、 丸岡 継代* <sup>7</sup> 、宮城 孝浩、下田 渉、磯野 高敬

\*1 和田厚幸は議題①②④～⑦⑭⑰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 鷹羽頼勝は議題③の非盲検薬剤師及のため、該当治験の審議・採決には不参加

\*3 伊藤良治は議題⑧～⑩⑫⑮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①②④～⑦⑭⑰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 川口庸は議題⑩の治験分担医師及び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

\*6 島本和巳は議題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

\*7 丸岡継代は議題④⑤⑩⑬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② 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、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③ 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 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バグリフロジンの第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象に関する報告、安全性情報の報告、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⑤ 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重篤な有害事象に関する報告、安全性情報の報告、治験実施計画書の変更、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重篤な有害事象についての報告、安全性情報の報告、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⑧ 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⑨ 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。また、本試験の中止について報告された。
- ・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。また、本試験の中止について報告された。
- ・審議結果：承認

議題⑪ 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重篤な有害事象について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 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 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、添付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⑭ 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、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。また、本試験の中止について報告された。
- ・審議結果：承認

議題⑮ 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、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⑯ 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

- ・当該試験の終了を報告した。

2. 【審議事項】（新規の治験について）

議題⑰ CSL ベーリング株式会社の依頼による、ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床  
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