

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	2020 年 8 月 21 日（金） 16 時 05 分 ～17 時 20 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	松本 武洋 ^{*1} 、関根 理、伊藤 良治 ^{*2} 、三田村 七福子、丸岡 継代 ^{*3} 、 宮城 孝浩、村田 裕昭、磯野 高敬

*1 松本武洋は議題①③～⑥、⑩⑪の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*2 伊藤良治は議題⑦⑨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 丸岡継代は議題③④⑧⑩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審議事項はなく、本試験を継続して差し支えないことが承認された。

議題③ 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。また、モニター変更について報告された。
- ・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、本試験の終了について報告された。
- ・審議結果：承認

議題⑤ 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⑥ 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、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬の管理に関する手順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 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、治験実施計画書の変更、治験参加カードの変更、被験者への支払いに関する資料の変更、治験終了に伴う同意説明文書や治験参加カードの変更と患者配布資料の作成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 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⑨ 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

- ・本試験の終了について報告された。

議題⑩ 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安全性情報の報告、患者向け資料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⑪ ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼の末梢閉塞性動脈疾患を有する 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ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