

社会医療法人誠光会 草津総合病院・淡海ふれあい病院 共同治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2020 年 10 月 16 日（金） 16 時 00 分 ～17 時 05 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 、鷹羽 頼勝* ² 、関根 理、西尾 利樹* ³ 、島本 和巳* ⁴ 、 三田村 七福子、宮城 孝浩、村田 裕昭、磯野 高敬

*1 松本武洋は議題①③～⑤、⑧～⑩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 鷹羽頼勝は議題②の非盲検薬剤師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*3 西尾利樹は議題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

*4 島本和巳は議題②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 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添付文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、治験実施計画書の変更、被験者への支払いに関する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。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 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⑤ 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、同意説明文書の変更及びモニタリング報告書について協議

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、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⑦ 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⑧ 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 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、治験の提供品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

2. 【審議事項】（新規の治験について）

議題⑩ 株式会社大塚製薬工場の依頼の中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）

- ・ 当該治験薬に関する新規依頼について協議した結果、条件付きで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