

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	2021年2月26日(金)
開催場所	書面審査
出席委員名	松本 武洋* ¹ 、鷹羽 頼勝* ² 、島津 章、関根 理、西尾 利樹、伊藤 良治* ³ 島本 和巳* ⁴ 、三田村 七福子、丸岡 継代* ⁵ 、宮城 孝浩、村田 裕昭 磯野 高敬

*1 松本武洋は議題①③④⑦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 伊藤良治は議題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

*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

*5 丸岡継代は議題③⑥⑦の検査技師のため、該当治験の審議・採決には不参加

1. (書面審査とした経緯について)

COVID-19 感染拡大防止の観点から、2月19日に予定されていた治験審査委員会は3月12日に延期することとなった。但し、継続審査については1年に1回以上の審査を必要とするため、手順を定めうえて書面審査を実施した。

2. 【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治験実施状況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治験実施状況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 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治験実施状況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 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状況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 4)

- ・当該治験薬に関する治験実施状況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 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治験実施状況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 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治験実施状況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