

平成 29 年度 第 9 回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日時 | 平成 30年 1月 19日 (金) 16:00～16:25 |
| 開催場所 | 3階 小会議室 |
| 出席委員 | 徳毛宏則、碓井裕史、黒木一彦、橋本佳浩、福岡達仁、森井克成、向井恵子、松本明子 |
| 1) | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験 (ノバルティスファーマ) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 審議結果：承認 |
| 2) | バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する二重盲検試験 (バイエル薬品) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 審議結果：承認 |
| 3) | バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD) (バイエル薬品) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 審議結果：承認 報告事項：迅速審査にて承認された、治験に関する変更申請について |
| 4) | 急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験 (丸石製薬) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 審議結果：承認 |
| 5) | アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験 (アステラス製薬) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 審議結果：承認 |
| 6) | アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験 (アステラス製薬) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 審議結果：承認 |
| 7) | 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が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 (ノバルティスファーマ) 報告事項：厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について |
| 8) | 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病・潰瘍性大腸炎の治療におけるMLN0002(300mg)の第3相試験 (武田薬品) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・治験依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 ・審議結果:承認 |
| 9) | 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験 (日本新薬) |

継続審査 治験の継続について審議された。

・治験依頼者から報告された安全性情報

上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

・審議結果:承認

10) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLJN452の第2相試験

(ノバルティス ファーマ)

報告事項 厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、治験に関する変更について

11)(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

(ベーリンガー インゲルハイム)

報告事項 厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について

12)(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

(ベーリンガー インゲルハイム)

報告事項 厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について