

平成30年度 第1回 厚生連広島総合病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 30年 4月 20日 (金) 16:40~17:00
開催場所	3階 小会議室
出席委員	徳毛宏則、中光篤志、黒木一彦、橋本佳浩、福岡達仁、丸澤祐司、森井克成、棒田祐司 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。 ・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
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 ・1年の継続審査 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。 ・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 ・治験に関する変更 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 ・治験に関する変更 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 報告事項：終了報告について
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)	大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815第Ⅱ相試験 (大塚製薬) 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
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) 報告事項 治験の終了について報告された。

- 10) 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
- 11) 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815第Ⅱ相試験 (大塚製薬)
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
- 13) Respiratory Syncytialウイルス感染症の28日齢～36カ月齢の入院患者を対象としたlumicitabine (JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ヤンセン 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、治験に関するについて
- 14) Respiratory Syncytialウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対するlumicitabine (JNJ-64041575)の影響を評価する64041575RSV2004試験の長期フォローアップ試験 (ヤンセン 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
- 15) (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
- 16) (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