

平成 27 年度 第 7 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	2015年11月20日(金) 16:00 ~16:30
開催場所	小会議室
出席委員	徳毛宏則、碓井裕史、橋本佳浩、嘉屋祥昭、新宅幸司、金本英己、角野正雄、松本明子
1)	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験 (第一三共) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・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
2)	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 ・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
3)	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
4)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN) (第一三共) 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)	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
6)	興和株式会社の依頼によるTG高値を示す脂質異常症患者を対象としたK-877の52週長期投与試験(第Ⅲ相) (興和) ・報告事項: 治験終了の報告について
7)	ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-103の味覚障害に対する第Ⅲ相臨床試験 (ゼリア新薬) ・報告事項: 開発の中止等に関する報告について
8)	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: 外部治験審査委員会にて承認された、安全性情報について
9)	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) 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
- ・報告事項:治験薬概要書英語版使用について、別紙改訂

10) アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者を対象として主要血管
(アストラゼネカ)

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
- ・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
- ・報告事項:別紙改訂