

長崎みなとメディカルセンター 治験審査委員会 会議の記録の概要																																						
開催日時	2018年3月1日(木)17:00~17:48																																					
開催場所	第3会議室																																					
出席者	鬼塚伸也(委員長)、小寺宏平、市川辰樹、野口 静子、樋口則英、高橋啓子、小宮昌子																																					
欠席者	菅原親雄、中野隆二																																					
委員以外の出席者	なし																																					
作成者	研究開発センター松山																																					
事項	結果	内容																																				
審議	承認	(1)治験 新規審査 2件																																				
		下記の治験実施の妥当性について審議した																																				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>治験依頼者</th> <th>課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>田辺三菱製薬(株)</td> <td>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③</td> </tr> <tr> <td>フェリング・ファーマ(株)</td> <td>軽症~中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③	フェリング・ファーマ(株)	軽症~中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験																														
治験依頼者	課題名																																					
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③																																					
フェリング・ファーマ(株)	軽症~中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験																																					
審議	承認	(1)治験 継続審査 (安全性情報等に関する報告書) 11件																																				
		下記の治験について継続して実施することの妥当性について審議した																																				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>治験依頼者</th> <th>課題名</th> <th>概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>バイエル薬品(株)</td> <td>冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリパーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>バイエル薬品(株)</td> <td>冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリパーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>日本新薬(株)</td> <td>閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>日本新薬(株)</td> <td>閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>日本新薬(株)</td> <td>閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験</td> <td>個別症例報告 措置報告</td> </tr> <tr> <td>第一三共(株)</td> <td>第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>第一三共(株)</td> <td>第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>アストラゼネカ(株)</td> <td>心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>田辺三菱製薬(株)</td> <td>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>田辺三菱製薬(株)</td> <td>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>田辺三菱製薬(株)</td> <td>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</td> <td>個別症例報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	バイエル薬品(株)	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリパーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験	個別症例報告	バイエル薬品(株)	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリパーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験	個別症例報告	日本新薬(株)	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	日本新薬(株)	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	日本新薬(株)	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告 措置報告	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験	個別症例報告	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験	個別症例報告	アストラゼネカ(株)	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	個別症例報告	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	個別症例報告	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	個別症例報告	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	個別症例報告
治験依頼者	課題名	概要																																				
バイエル薬品(株)	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリパーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験	個別症例報告																																				
バイエル薬品(株)	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリパーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験	個別症例報告																																				
日本新薬(株)	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告																																				
日本新薬(株)	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告																																				
日本新薬(株)	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告 措置報告																																				
第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験	個別症例報告																																				
第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験	個別症例報告																																				
アストラゼネカ(株)	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	個別症例報告																																				
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	個別症例報告																																				
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	個別症例報告																																				
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	個別症例報告																																				

審議	承認	(3)治験 (治験実施状況報告書) 1件															
		下記の治験について継続して実施することの妥当性について審議した															
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>治験依頼者</th> <th colspan="2">課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一三共(株)</td> <td>第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験</td> <td>年次報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名		第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	年次報告									
治験依頼者	課題名																
第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	年次報告															
報告	済	(2)治験 報告(治験に関する変更申請書) 4件															
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>治験依頼者</th> <th colspan="2">課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日本新薬(株)</td> <td>閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験</td> <td>治験実施体制変更</td> </tr> <tr> <td>富山化学工業(株)</td> <td>富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</td> <td>治験実施体制変更</td> </tr> <tr> <td>富山化学工業(株)</td> <td>富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</td> <td>治験実施体制変更</td> </tr> <tr> <td>田辺三菱製薬(株)</td> <td>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</td> <td>実施医療機関の追加</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名		日本新薬(株)	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験	治験実施体制変更	富山化学工業(株)	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	治験実施体制変更	富山化学工業(株)	富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	治験実施体制変更	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	実施医療機関の追加
治験依頼者	課題名																
日本新薬(株)	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験	治験実施体制変更															
富山化学工業(株)	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	治験実施体制変更															
富山化学工業(株)	富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	治験実施体制変更															
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	実施医療機関の追加															
審議	承認	(3)製造販売後調査 新規審査 2件															
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>調査依頼者</th> <th colspan="2">課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>武田薬品工業(株)</td> <td colspan="2">リュープリンSR注射用キット11.25mg特定使用成績調査「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」</td> </tr> <tr> <td>ケーシーアイ(株)</td> <td colspan="2">V.A.C.Ulta陰圧閉鎖療法システム新製品評価テスト</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名		武田薬品工業(株)	リュープリンSR注射用キット11.25mg特定使用成績調査「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」		ケーシーアイ(株)	V.A.C.Ulta陰圧閉鎖療法システム新製品評価テスト							
調査依頼者	課題名																
武田薬品工業(株)	リュープリンSR注射用キット11.25mg特定使用成績調査「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」																
ケーシーアイ(株)	V.A.C.Ulta陰圧閉鎖療法システム新製品評価テスト																
報告	済	(4)製造販売後調査 変更 1件															
		期間延長等に関する変更について報告した。															
報告	済	(5)その他															
		<ul style="list-style-type: none"> ・3月9日に治験研修会の開催について報告した。 ・委員長より3月末で退職のため委員長が交代する旨報告があった。 															