

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4月5日(木) 17:00～17:25
開催場所	第2会議室
出席者	小寺宏平(委員長)、市川辰樹、荒木輝美、樋口則英、松田一之、西山晶子、高橋啓子、小宮昌子
欠席者	井上 啓爾
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)重篤な有害事象に関する報告書 1件
----	----	----------------------

治験依頼者	課題名	
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バ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	第3報

審議	承認	(2)治験 継続審査（安全性情報等に関する報告書）14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

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バ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バ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
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 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
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
		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	個別症例報告
		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	個別症例報告

審議	承認	(3) 治験 継続審査(治験に関する変更申請書) 6件		
----	----	-----------------------------	--	--

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(エドキサバン)第Ⅲ相試験	治験実施計画書改訂 治験薬概要書(邦訳)改訂 説明文書・同意書改訂 治験参加カード改訂
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	治験分担医師の変更
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	治験実施計画書改訂 治験薬概要書改訂 説明文書・同意書改訂
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	治験分担医師の変更
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	治験実施計画書改訂 (Contact List 改訂)
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	治験分担医師の変更

報告	済	(4) 治験 報告(治験に関する変更申請書)4件		
----	---	--------------------------	--	--

治験依頼者	課題名	
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バ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	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	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	治験協力者変更
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③	治験協力者変更