

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6月7日(木)17:00～17:15
開催場所	第2会議室
出席者	井上啓爾(委員長代理)、荒木輝美、松田一之、西山晶子、高橋啓子、小宮昌子
欠席者	小寺宏平(委員長)、市川辰樹、樋口則英
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 1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>バイエル薬品(株)</td> <td>左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	バイエル薬品(株)	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験
治験依頼者	課題名					
バイエル薬品(株)	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験					

審議	承認	(2) 治験 継続審査 (安全性情報等に関する報告書) 15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>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>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>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> <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性貧血患者を対象とした試験③</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性貧血患者を対象とした試験③</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性貧血患者を対象とした試験③</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性貧血患者を対象とした試験③</td> <td>個別症例報告</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> <td>個別症例報告</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> <td>個別症例報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	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	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	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性貧血患者を対象とした試験③	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性貧血患者を対象とした試験③	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性貧血患者を対象とした試験③	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性貧血患者を対象とした試験③	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
治験依頼者	課題名	概要																																																
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																																																
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																																																
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性貧血患者を対象とした試験③	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性貧血患者を対象とした試験③	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性貧血患者を対象とした試験③	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性貧血患者を対象とした試験③	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) 3件												
		<p>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</p> <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>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>治験実施計画書改訂 治験実施計画書別紙改訂 同意説明文書改訂</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>治験実施計画書別紙1改訂</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性貧血患者を対象とした試験③</td> <td>治験実施計画書別紙1改訂</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	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	治験実施計画書改訂 治験実施計画書別紙改訂 同意説明文書改訂	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	治験実施計画書別紙1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	治験実施計画書別紙1改訂
治験依頼者	課題名	概要												
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	治験実施計画書改訂 治験実施計画書別紙改訂 同意説明文書改訂												
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	治験実施計画書別紙1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	治験実施計画書別紙1改訂												
報告	済	(4) 治験 報告(治験に関する変更申請書)3件												
		<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</td> <td>契約期間延長</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>被験者の健康被害の補償に関する資料の改訂 臨床試験に係る保証制度の概要(被験者/患者)の改訂</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> <td>治験実施計画書改訂 (ContactList 改訂)</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	契約期間延長	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	被験者の健康被害の補償に関する資料の改訂 臨床試験に係る保証制度の概要(被験者/患者)の改訂	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 (ContactList 改訂)
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	契約期間延長												
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	被験者の健康被害の補償に関する資料の改訂 臨床試験に係る保証制度の概要(被験者/患者)の改訂												
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 (ContactList 改訂)												
報告	済	(5) 治験 報告(安全性情報等に関する報告書)1件												
		<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>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>安全性独立データモニタリング委員会の勧告書</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	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	安全性独立データモニタリング委員会の勧告書						
治験依頼者	課題名	概要												
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	安全性独立データモニタリング委員会の勧告書												
報告	済	(6) 治験 報告(その他)3件												
		<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>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>治験協力者リスト変更 (CRC削除)</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>治験協力者リスト変更 (CRC削除)</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> <td>治験協力者リスト変更 (CRC削除)</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	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	治験協力者リスト変更 (CRC削除)	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	治験協力者リスト変更 (CRC削除)	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	治験協力者リスト変更 (CRC削除)
治験依頼者	課題名	概要												
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	治験協力者リスト変更 (CRC削除)												
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	治験協力者リスト変更 (CRC削除)												
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	治験協力者リスト変更 (CRC削除)												
報告	済	(7) 製造販売後調査 3件												
		<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査の調査分担医師の変更 ・製造販売後調査の終了報告 ・製造販売後調査(全例調査)新規申請 												