

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	2019年9月5日(木) 17:00~17:35																																																							
開催場所	第2会議室																																																							
出席者	小寺宏平、井上啓爾、荒木輝美、樋口則英、山下幸治、高橋啓子、上島泰二																																																							
欠席者	市川辰樹、西山晶子																																																							
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 継続審査 (安全性情報等に関する報告書) 16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>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>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バ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>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 年次報告</td> </tr> <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> <td>個別症例報告</td> </tr> <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> <td>個別症例報告</td> </tr> <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> <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	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バ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 年次報告	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	個別症例報告	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	個別症例報告	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	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																																																						
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バ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 年次報告																																																						
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	個別症例報告																																																						
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	個別症例報告																																																						
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	個別症例報告																																																						
報告	済	(2) 治験 報告(治験に関する変更申請書) 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>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 (Contact List改訂)</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	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)																																																
治験依頼者	課題名	概要																																																						
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)																																																						
報告	済	(3) 開発の中止等に関する報告 1件																																																						
		ノバルティスファーマ(株)より提出されたSPP100の開発の中止等に関する報告書について報告した。																																																						

報告	済	(4)治験 その他報告(安全性情報参考資料の修正) 2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>田辺三菱製薬㈱</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>安全性情報参考資料の誤記修正</td> </tr> <tr> <td>田辺三菱製薬㈱</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>安全性情報参考資料の誤記修正</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	田辺三菱製薬㈱	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	安全性情報参考資料の誤記修正	田辺三菱製薬㈱	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	安全性情報参考資料の誤記修正
治験依頼者	課題名	概要									
田辺三菱製薬㈱	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	安全性情報参考資料の誤記修正									
田辺三菱製薬㈱	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	安全性情報参考資料の誤記修正									
審議	修正の上承認	(5)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>課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>興和㈱</td> <td>パルモディア錠0.1mg長期使用に関する特定使用成績調査</td> </tr> <tr> <td>武田薬品工業㈱</td> <td>アジレクト錠 特定使用成績調査「長期使用」</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名	興和㈱	パルモディア錠0.1mg長期使用に関する特定使用成績調査	武田薬品工業㈱	アジレクト錠 特定使用成績調査「長期使用」			
調査依頼者	課題名										
興和㈱	パルモディア錠0.1mg長期使用に関する特定使用成績調査										
武田薬品工業㈱	アジレクト錠 特定使用成績調査「長期使用」										
報告	済	(6)製造販売後調査 報告事項 3件									
		<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査の終了報告 1件 ・製造販売後調査の終了報告の取消 1件 ・製造販売後調査の契約変更 1件 									
報告	済	(7)その他 2件									
		<ul style="list-style-type: none"> ・当院で10月10日に開催予定の治験研修会について連絡した ・臨床研究中核病院が実施する研修会について連絡した 									