

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12月5日(木)17:00~17:15																						
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																						
<b>事項</b>	<b>結果</b>	<b>内容</b>																					
審議	承認	(1) 治験 継続審査 (安全性情報等に関する報告書) 6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(エドキサパン)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(エドキサパン)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(エドキサパン)第Ⅲ相試験</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 措置報告</td> </tr> <tr> <td>日本イーライリリー(株)</td> <td>日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY30074828の第Ⅲ相試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>日本イーライリリー(株)</td> <td>日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY30074828の第Ⅲ相試験</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(エドキサパン)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(エドキサパン)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(エドキサパン)第Ⅲ相試験	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 措置報告	日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY30074828の第Ⅲ相試験	個別症例報告	日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY30074828の第Ⅲ相試験	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(エドキサパン)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(エドキサパン)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(エドキサパン)第Ⅲ相試験	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 措置報告																					
日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY30074828の第Ⅲ相試験	個別症例報告																					
日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY30074828の第Ⅲ相試験	個別症例報告																					
審議	承認	(2) 治験 継続審査(治験に関する変更申請書) 1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(エドキサパン)第Ⅲ相試験</td> <td>治験薬概要書改訂(年次改訂)</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(エドキサパン)第Ⅲ相試験	治験薬概要書改訂(年次改訂)															
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(エドキサパン)第Ⅲ相試験	治験薬概要書改訂(年次改訂)																					
報告	済	(3) 治験終了報告 1件																					
		<p>下記の治験の終了について報告した</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>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>治験終了報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	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	治験終了報告															
治験依頼者	課題名	概要																					
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	治験終了報告																					
報告	済	(4) 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(エドキサパン)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(エドキサパン)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(エドキサパン)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	(5)製造販売後調査 報告事項 1件
		・製造販売後調査(全例調査)新規契約 1件
報告	済	(6)その他 1件
		・2020年1月18日に長崎大学病院で開催予定の治験・倫理委員会委員研修会について連絡した