

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	2017年4月6日(木)17:00～17:25
場所	第2会議室
出席委員名	鬼塚伸也(委員長)、小寺宏平、市川辰樹、野口静子、樋口則英、菅原親雄、中野隆二、高橋啓子、小宮昌子

※審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない。

1. 治験

審議事項:重篤な有害事象に関する報告書 1件

資料番号	治験依頼者	課題名	内容	概要	審査結果
1	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	第二報	継続して実施することの妥当性について審議	承認

審議事項:安全性情報等に関する報告書 10件

資料番号	治験依頼者	課題名	内容	概要	審査結果
2	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	継続して実施することの妥当性について審議	承認
3	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	継続して実施することの妥当性について審議	承認
4	杏林製薬(株)	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)	個別症例報告	継続して実施することの妥当性について審議	承認
5	杏林製薬(株)	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)	個別症例報告	継続して実施することの妥当性について審議	承認
6	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	措置報告	継続して実施することの妥当性について審議	承認
7	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	継続して実施することの妥当性について審議	承認
8	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	年次報告	継続して実施することの妥当性について審議	承認
9	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	継続して実施することの妥当性について審議	承認
10	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	個別症例報告	継続して実施することの妥当性について審議	承認
11	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	個別症例報告	継続して実施することの妥当性について審議	承認

報告事項:その他

・治験実施計画書 別紙1の変更:2件

2. 製造販売後調査

新規審査 3件

資料番号	治験依頼者	課題名	審査結果
1	エフピー(株)	エフピー [®] OD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)	承認
2	エフピー(株)	エフピー [®] OD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)	承認
3	ネクスメッドインターナショナル(株)	ベストマルチフィックスの有効性と安全性の検討	承認