

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5月8日(月)17:00～17:50
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、樋口則英、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:新規申請 1件

資料番号	治験依頼者	課題名	概要	審査結果
1	アストラゼネカ㈱	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	治験実施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 6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㈱	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パ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㈱	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パ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㈱	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)	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
5	杏林製薬㈱	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)	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
6	日本新薬㈱	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
7	日本新薬㈱	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

審議事項:治験に関する変更申請書 5件

資料番号	治験依頼者	課題名	内容	概要	審査結果
8	バイエル薬品㈱	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パ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	治験薬概要書 改訂 治験実施計画書 改訂 同意説明文書 改訂 治験参加カード 改訂	継続して実施することの妥当性について審議	承認
9	杏林製薬㈱	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)	治験薬概要書 改訂 治験実施計画書別冊 改訂	継続して実施することの妥当性について審議	承認

資料 番号	治験依頼者	課題名	内容	概要	審査結果
10	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)	治験薬概要書 改訂 治験実施計画書別冊 改訂	継続して実施することの妥当性について審議	承認
11	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	院内広報誌掲載用広告	継続して実施することの妥当性について審議	修正の上承認
12	第一三共	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 同意文書・説明文書 改訂	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 別紙等の変更:5件