

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6月1日(木) 17:00～17:20
場所	第2会議室
出席委員名	鬼塚伸也(委員長)、市川辰樹、野口静子、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: 安全性情報等に関する報告書 5件

資料番号	治験依頼者	課題名	内容	概要	審議結果
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	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
2	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 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	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
4	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	継続して実施することの妥当性について審議	承認
5	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	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: 治験実施状況報告 1件

資料番号	治験依頼者	課題名	内容	概要	審議結果
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	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

審議事項: 治験に関する変更申請書 2件

資料番号	治験依頼者	課題名	内容	概要	審議結果
7	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	同意文書・説明文書等 改訂	継続して実施することの妥当性について審議	承認
8	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	同意文書・説明文書等 改訂	継続して実施することの妥当性について審議	承認

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	審議結果
1	サノフィ(株)	プララエント®皮下注75mgペンシリンジ 皮下注150mgペンシリンジ 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認
2	MSD(株)	キイトルーダ®点滴静注20mg キイトルーダ®点滴静注100mg 使用成績調査(非小細胞肺癌)	承認
3	あすか製薬(株)	リフキシマ®錠200mg 使用成績調査(全例調査)	承認