

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	2018年2月1日(木)17:00~17:15																									
開催場所	第2会議室																									
出席者	小寺宏平(委員長代理)、市川辰樹、樋口則英、中野隆二、高橋啓子、小宮昌子																									
欠席者	鬼塚伸也、野口静子、菅原親雄																									
委員以外の出席者	なし																									
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)7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>バイエル薬品(株)</td> <td>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</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>バイエル薬品(株)</td> <td>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</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>日本新薬(株)</td> <td>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</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パ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 年次報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	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	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	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	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 年次報告
治験依頼者	課題名	概要																								
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																								
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																								
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																								
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 年次報告																								
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></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アストラゼネカ(株)</td> <td>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</td> <td>ePRO質問欠如について報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名		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	ePRO質問欠如について報告																		
治験依頼者	課題名																									
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	ePRO質問欠如について報告																								
審議	承認	(3)製造販売後調査 新規審査 1件																								
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>調査依頼者</th> <th>課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MSD(株)</td> <td>キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名	MSD(株)	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)																				
調査依頼者	課題名																									
MSD(株)	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)																									
報告	済	(4)その他																								
		平成30年度IRB開催予定表の修正について報告した																								