

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3月7日(木)17:00～17:35
開催場所	第2会議室
出席者	小寺宏平(委員長)、荒木輝美、樋口則英、西山晶子、高橋啓子、小宮昌子
欠席者	市川辰樹、井上啓爾、松田一之
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 (重篤な有害事象に関する報告書) 3件
----	----	---------------------------------

治験依頼者	課題名	概要
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	第3報
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③	第1報
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③	第2報

審議	承認	(2) 治験 継続審査 (安全性情報等に関する報告書) 18件
----	----	---------------------------------

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

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バ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
アストラゼネカ(株)	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	個別症例報告 措置報告
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	個別症例報告 研究報告
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	個別症例報告
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	個別症例報告
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	個別症例報告
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	個別症例報告
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③	個別症例報告 研究報告
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③	個別症例報告
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③	個別症例報告
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③	個別症例報告

		<table border="1"> <tr> <td>田辺三菱製薬(株)</td> <td>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <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>個別症例報告</td> </tr> <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>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</td> </tr> </table>	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③	個別症例報告	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	個別症例報告	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	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
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③	個別症例報告												
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	個別症例報告												
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	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												
審議	承認	(3) 治験 継続審査(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>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>説明文書・同意文書改訂</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名		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	説明文書・同意文書改訂						
治験依頼者	課題名													
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	説明文書・同意文書改訂												
審議	修正の上承認	(4) 治験 継続審査(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>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>被験者募集の手順(広告塔)に関する資料</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名		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	被験者募集の手順(広告塔)に関する資料						
治験依頼者	課題名													
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	被験者募集の手順(広告塔)に関する資料												
報告	済	(5) 治験 報告事項(治験に関する変更申請書) 2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>田辺三菱製薬(株)</td> <td>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</td> <td>治験実施計画書別紙2改訂</td> </tr> <tr> <td>田辺三菱製薬(株)</td> <td>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③</td> <td>治験実施計画書別紙2改訂</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名		田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	治験実施計画書別紙2改訂	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③	治験実施計画書別紙2改訂			
治験依頼者	課題名													
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	治験実施計画書別紙2改訂												
田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③	治験実施計画書別紙2改訂												
報告	済	(6) 製造販売後調査 3件												
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査の終了報告 1件</li> <li>・副作用・感染症調査の新規契約 2件</li> </ul>												
報告	済	(7) その他 1件												
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・2月18日に開催された倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修会について報告した。</li> </ul>												