

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5月14日(火)17:00～17:25
開催場所	第2会議室
出席者	小寺宏平(委員長)、市川辰樹、荒木輝美、樋口則英、山下幸治、高橋啓子、上島泰二
欠席者	井上啓爾、西山晶子
作成者	研究開発センター松山

事項	結果	内容
----	----	----

審議	承認	(1)重篤な有害事象に関する報告書 2件
----	----	----------------------

治験依頼者	課題名	概要
田辺三菱製薬㈱	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5報
田辺三菱製薬㈱	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③	第3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) 19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
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
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
田辺三菱製薬㈱	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㈱	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③	個別症例報告
田辺三菱製薬㈱	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③	個別症例報告
田辺三菱製薬㈱	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③	個別症例報告

		<table border="1"> <tr> <td>フェリング・ファーマ㈱</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> <tr> <td>フェリング・ファーマ㈱</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> <tr> <td>バイエル薬品㈱</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㈱</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㈱</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> </table>	フェリング・ファーマ㈱	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	フェリング・ファーマ㈱	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	バイエル薬品㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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															
フェリング・ファーマ㈱	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															
バイエル薬品㈱	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㈱	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㈱	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															
審議	承認	(3) 治験 継続審査(治験実施状況報告書) 1件															
		<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㈱</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>年次報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	バイエル薬品㈱	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	年次報告									
治験依頼者	課題名	概要															
バイエル薬品㈱	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	年次報告															
審議	承認	(4) 治験 継続審査(治験に関する変更申請書) 4件															
		<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>第一三共㈱</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(エンドキサバン)第Ⅲ相試験</td> <td>治験分担医師変更</td> </tr> <tr> <td>田辺三菱製薬㈱</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>治験実施計画書改訂</td> </tr> <tr> <td>田辺三菱製薬㈱</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>治験実施計画書改訂</td> </tr> <tr> <td>バイエル薬品㈱</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>治験分担医師変更</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	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(エンドキサバン)第Ⅲ相試験	治験分担医師変更	田辺三菱製薬㈱	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	治験実施計画書改訂	田辺三菱製薬㈱	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	治験実施計画書改訂	バイエル薬品㈱	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	治験分担医師変更
治験依頼者	課題名	概要															
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(エンドキサバン)第Ⅲ相試験	治験分担医師変更															
田辺三菱製薬㈱	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	治験実施計画書改訂															
田辺三菱製薬㈱	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	治験実施計画書改訂															
バイエル薬品㈱	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	治験分担医師変更															
報告	済	(5) 治験 報告(治験に関する変更申請書) 3件															
		<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>田辺三菱製薬㈱</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1改訂 治験実施計画書別紙2改訂</td> </tr> <tr> <td>田辺三菱製薬㈱</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1改訂 治験実施計画書別紙2改訂</td> </tr> <tr> <td>フェリング・ファーマ㈱</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>広告用資料の修正</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	田辺三菱製薬㈱	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1改訂 治験実施計画書別紙2改訂	田辺三菱製薬㈱	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1改訂 治験実施計画書別紙2改訂	フェリング・ファーマ㈱	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	広告用資料の修正			
治験依頼者	課題名	概要															
田辺三菱製薬㈱	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1改訂 治験実施計画書別紙2改訂															
田辺三菱製薬㈱	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1改訂 治験実施計画書別紙2改訂															
フェリング・ファーマ㈱	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	広告用資料の修正															

報告	済	(6) 治験 その他 3件				
		・治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告 3件				
審議	次回 持ち越し	(7) 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>株式会社ユー・ティイー・エム</td> <td>中心循環系マイクロカテーテル「Carry II」の性能調査</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名	株式会社ユー・ティイー・エム	中心循環系マイクロカテーテル「Carry II」の性能調査
調査依頼者	課題名					
株式会社ユー・ティイー・エム	中心循環系マイクロカテーテル「Carry II」の性能調査					
報告	済	(8) 製造販売後調査 6件				
		<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査の新規契約 2件 ・製造販売後調査の終了報告 3件 ・製造販売後調査契約変更 1件 				