

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10月3日(木)17:00~17:40																
開催場所	第2会議室																
出席者	小寺宏平、荒木輝美、樋口則英、西山晶子、高橋啓子、上島泰二																
欠席者	井上啓爾、市川辰樹、山下幸治																
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 新規審査 1件															
		<p>下記の治験実施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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日本イーライリリー(株)</td> <td>日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY30074828の第Ⅲ相試験</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY30074828の第Ⅲ相試験											
治験依頼者	課題名																
日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY30074828の第Ⅲ相試験																
審議	承認	(2) 治験 継続審査 (安全性情報等に関する報告書) 4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>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バ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</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> </tbody> </table>	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	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	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
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															
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															
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															
審議	承認	(3) 治験 継続審査(治験に関する変更申請書) 2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>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>投薬チェック表作成</td> </tr> <tr> <td>アストラゼネカ(株)</td> <td>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</td> <td>治験薬概要書改訂</td> </tr> </tbody> </table>	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	投薬チェック表作成	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	治験薬概要書改訂						
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	投薬チェック表作成															
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	治験薬概要書改訂															
報告	済	(4) 治験終了報告 3件															
		<p>下記の治験の終了について報告した</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>アストラゼネカ(株)</td> <td>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</td> <td>治験終了報告</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臓性貧血患者を対象とした試験①</td> <td>治験終了報告</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>治験終了報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	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	治験終了報告	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	治験終了報告	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	治験終了報告			
治験依頼者	課題名	概要															
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	治験終了報告															
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	治験終了報告															
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	治験終了報告															
報告	済	(5) 治験 報告(安全性情報等に関する報告書) 1件															
		<p>下記の治験に関する変更について報告した</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>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>安全性独立データモニタリング委員会の勧告書</td> </tr> </tbody> </table>	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	安全性独立データモニタリング委員会の勧告書									
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	安全性独立データモニタリング委員会の勧告書															

報告	済	(6) 治験 報告(その他)2件									
		<p>下記の治験に関する変更について報告した</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>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>治験協力者変更 (CRC変更)</td> </tr> <tr> <td>アストラゼネカ(株)</td> <td>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</td> <td>治験協力者変更 (CRC変更)</td> </tr> </tbody> </table>	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	治験協力者変更 (CRC変更)	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	治験協力者変更 (CRC変更)
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	治験協力者変更 (CRC変更)									
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	治験協力者変更 (CRC変更)									
審議	承認	(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>ニプロ(株)</td> <td>NSE PTA バルーンカテーテル製造販売後調査</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名	ニプロ(株)	NSE PTA バルーンカテーテル製造販売後調査					
調査依頼者	課題名										
ニプロ(株)	NSE PTA バルーンカテーテル製造販売後調査										
報告	済	(8) 製造販売後調査 報告事項 1件									
		・製造販売後調査の終了報告 1件									
報告	済	(9) その他 1件									
		・当院で10月10日に開催予定の治験研修会について連絡した									