

第160回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 4月 17日 18時 20分～ 18時 56分
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 1F ラーニングセンター
出席者	石黒 久晶 北村 英之 柳林 聡 安蒜 照夫
	成川一二美 村山 幸優 小田 祐子
議題	DU-176b第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動)-既存の経口凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験-
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験分担医師の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加
議題	2 MT-6548の保存期慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証的試験 [ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)を対照薬とした非盲検比較試験]
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 治験分担医師の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加

議 題	3 ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、心血管系リスクが高い2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの第3相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 添付文書の変更 ③ 治験実施計画の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	
議 題	4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、hsCRP高値を示す心筋梗塞後の安定した患者を対象としたcanakinumabの第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	5 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する措置報告 ③ 当該治験薬に関する研究報告 ④ 治験実施計画書の変更 ⑤ 治験薬概要書の変更 ⑥ 説明文書、同意文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加
議 題	6 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する措置報告 ③ 当該治験薬に関する研究報告 ④ 治験実施計画書の変更 ⑤ 治験薬概要書の変更 ⑥ 説明文書、同意文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加