

第167回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 11月 20日 18時 15分～ 18時 45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 川並 弘純
	森田 俊一 小田 祐子
議題	1 第Ⅱ相 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 監査計画書の変更 ④ 治験参加カードの変更 ⑤ 験薬の管理に関する手順書
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	治験責任医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加
議題	2 DU-176b第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動)-既存の経口抗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 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 継続審査(実施状況報告)
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 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	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 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験
審議事項	① 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	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 治験薬概要書の変更 ③ Protocolに関するレターの変更 ④ 安全性情報に関するレターの変更 ⑤ 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	7 (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 治験薬概要書の変更 ③ Protocolに関するレターの変更 ④ 安全性情報に関するレターの変更 ⑤ 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