

第183回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2020年 3月 17日 17時 47分～ 17時 55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 岡部 寛 柳林 聡
	森田 俊一 村山 幸優 小田 祐子 石井 新一郎

議 題	1 SUN4936c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 治験責任医師の履歴書の変更 ② 治験分担医師、協力者リストの変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験参加カードの変更 ⑤ 治験の費用の変更
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 YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 継続審査(実施状況報告) ③ 治験薬概要書の変更
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	

議 題	3 TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験)
審議事項	① 継続審査(実施状況報告) 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	

議 題	4 うっ血性心不全患者を対象としてOPC-61815の有効性及び安全性をトルバプタン錠15mgと比較する, 無作為化, 多施設共同, 実薬対照, 二重盲検, 並行群間, 非劣性検証試験
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 ③ 治験薬概要書の変更
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	5 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 治験薬概要書の変更
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
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 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