

2018年度第2回治験審査委員会議事録概要

開催日時 2018年5月9日 午後7時10分～7時40分
開催場所 5階会議室2
出席者 水野・中村・住谷・岡部・藤田・野村・大野・金尾・宮
古仲(院外委員)・山下(院外委員)・岩本(収益管理G) (12名全員出席)

【議題及び審議結果を含む主な審議の概要】

議題1. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更
- ・当院における重篤有害事象報告

[審議結果]

- ・承認

議題2. 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行患者を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による局面型乾癬患者を対象としたBI 655066の第Ⅱ/Ⅲ相ランダム化、二重盲検比較試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題4. ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 5. アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 6. 関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 7. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピラントロールトリフェニ酢酸塩) の第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 8. 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・治験実施計画書等の変更
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 9. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験)

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 10. 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験)

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

・当院における重篤有害事象報告

[審議結果]

・承認

議題 11. 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

[審議事項]

・新たな安全性に関する情報

・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

・承認

議題 12. 製造販売後調査報告

[新規] 0 件

[終了] 2 件

議題 13. その他

以 上