

治験審査委員会 会議録概要 2020年3月

会議名	春日井市民病院 令和元年度第6回治験審査委員会 <2020年3月開催>
開催日時	2020年3月3日(火) 17時開始 17時30分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (11/14名)	泉田 誠、松田 淳一、福原 信行、上遠野 由紀、服部 芳明、渡邊 勝、 小田 あつ子、丹羽 教修、橋本 健、水野 隆、坂井 勝己

審議事項

1. 製造販売後調査の承認の有無について

(1) 腸骨動脈用ステント「Misago」市場実態調査（使用成績調査）

依頼者：テルモ株式会社

実施要綱等の内容を確認し、調査実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

2. 治験の継続等の可否について

(1) DU-176b 第Ⅲ相臨床試験（非弁膜症性心房細動）

依頼者：第一三共

安全性情報に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(2) アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

依頼者：アステラス製薬株式会社

安全性情報に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(3) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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

依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験に関する変更に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(4) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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

依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験に関する変更に関する

る報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(5) 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験実施状況報告書に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(6) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象としたNN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験実施状況報告書に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(7) ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-801の第Ⅱ相試験

依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

安全性情報、治験実施状況報告書に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(8) 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

依頼者：YLバイオロジクス株式会社

治験に関する変更について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3. 報告事項-治験-

(1) DU-176b 第Ⅲ相臨床試験 (非弁膜症性心房細動)

依頼者：第一三共

➤ 期間延長

(2) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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

依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社

➤ 治験協力者の変更

(3) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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

依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社

- 治験協力者の変更

(4) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

- 継続審査
- 治験協力者の変更

(5) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ相試験

依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

- 治験協力者の変更

(6) 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

依頼者：YL バイオロジクス株式会社

- 治験協力者の変更

(7) 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験

依頼者：大塚製薬株式会社

- 治験協力者の変更

以上について事務局から報告され、了承された。

4. 報告事項-製造販売後調査-

(1) アバンシィ製品 使用成績調査

依頼者：興和株式会社

以上について事務局から報告され、了承された。

5. 前回議事録について

前回議事録について事務局から報告され、了承された。

6. その他

令和2年度のSMOとの基本契約については、今年度同様、EP 総合、シミックヘルスケア、エシックの3社と結ぶこととした。