

治験審査委員会 会議録概要 2020年7月

会議名	春日井市民病院 令和2年度第2回治験審査委員会 <2020年7月開催>
開催日時	2020年7月7日(火) 17時開始 17時30分終了
開催場所	春日井市民病院 講堂B
出席委員 (12/14名)	泉田 誠、松田 淳一、岩田 晋、足達 武憲、佐藤 雄二、 上遠野 由紀、服部 芳明、堀尾 浩巳、丹羽 教修、橋本 健、坂井 勝己 大塚 淳弘

審議事項

1. 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. （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

安全性情報、治験に関する変更、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

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

安全性情報、治験に関する変更、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

4. 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. 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

安全性情報、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

6. 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. がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験

—トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験—

依頼者：日本臓器製薬株式会社

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. 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

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

9. Immunoglobulin A (IgA)腎症に対する ADR-001 の安全性及び忍容性を検討する多施設非盲検用量漸増試験 CAMCR-013

治験薬提供者：ロート製薬株式会社

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

2. 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

➤ 終了報告

(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

➤ 迅速審査

(3) 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

➤ 治験協力者変更

以上について事務局から報告され、了承された。

3. 報告事項-製造販売後調査-

(1) リムパーザ錠 100 mg、150 mgの使用成績調査

白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査

依頼者：アストラゼネカ株式会社

➤ 終了報告

以上について事務局から報告され、了承された。

4. 前回議事録について

事務局から報告され、了承された。

5. その他