

治験審査委員会 会議録概要 平成 28 年 11 月

会議名	春日井市民病院 平成 28 年度第 4 回治験審査委員会 <平成 28 年 11 月開催>
開催日時	平成 28 年 11 月 1 日(火) 午後 5 時開始 5 時 55 分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (11 名/13)	成瀬 友彦、岩田 晋、星野 伸、上遠野 由紀、松田 淳一、坂田 洋 渡邊 勝、可児 清子、大塚 淳弘、坂井 勝己、水野 隆

審議事項

1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした daprodustat の第Ⅲ相試験

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

治験を行う際の安全性と有効性を検討。治験実施計画書、治験薬概要書、患者説明書、同意書等の内容を確認し、治験開始の妥当性を審議した。

審議結果：承認

2. ランタスXR注ソロスター 使用成績調査

依頼者：サノフィ株式会社

調査を行う際の安全性と有効性を検討。実施要綱、患者説明書、同意書等の内容を確認し、調査実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

3. プラケニル錠 200 mg 使用成績調査

依頼者：サノフィ株式会社

調査を行う際の安全性と有効性を検討。実施要綱、患者説明書、同意書等の内容を確認し、調査実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

4. ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤 (BTDS) の第Ⅱ相臨床試験

依頼者：ムンディファーマ株式会社

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

5. がん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験

依頼者：久光製薬株式会社

安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

6. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG423 の第Ⅱ相試験

依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

安全性情報、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

7. 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

依頼者：バイエル薬品株式会社

安全性情報、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

8. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験

依頼者：第一三共株式会社

安全性情報、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

9. 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者：アッヴィ合同会社

安全性情報、治験に関する変更、重篤な有害事象、治験実施状況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

10. COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

依頼者：協和発酵キリン株式会社

安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

11. アステラス製薬依頼の腎性貧血（腹膜透析）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験

依頼者：アステラス製薬株式会社

安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

12. アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験

依頼者：アステラス製薬株式会社

安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

1 3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び 腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

1 4. 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第3相試験

依頼者：武田薬品工業株式会社

安全性情報、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

報告事項

以下の項目について事務局から提出され、了承された。

1. 迅速審査報告について

① リオナ錠 250mg 特定使用成績調査(長期投与)

依頼者：鳥居薬品株式会社

調査症例数の追加、調査分担医師の変更

② スーグラ錠 長期特定使用成績調査

依頼者：アステラス製薬株式会社

調査分担医師の変更

2. 治験・使用成績調査終了報告について

① ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査
(クローン病に関する全例調査)

依頼者：エーザイ株式会社

② イーフェンバックル錠使用成績調査

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

③ ジェノトロピン特定使用成績調査 - SGA 長期フォローアップ[®] 調査 -

依頼者：ファイザー株式会社

3. 治験協力者変更について

① がん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験

依頼者：久光製薬株式会社

② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び
腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

4. 麻薬の治験薬管理者について
5. 平成 28 年 5 月開催の議事録について
誤記訂正
6. 前回(平成 28 年 9 月開催) 議事録について