

第 125 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

開催日時 開催場所	平成 30 年 9 月 26 日 (水)、17:20~18:30 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階 会議室②
出席委員名	井関 治和、杉谷 雅人、中村 信也、小林 薫、小畑 禅、石井 茂、江口 善美、 関田 路恵、小野沢 信昭
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>① 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心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズ II/III) 重篤な有害事象に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>② バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>③ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全患者を対象とした MK-1242 第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>④ 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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑤ 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第 III 相導入療法試験 治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>⑥ 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第 III 相維持療法試験 治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>⑦ 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第 III 相継続投与試験 治験実施の妥当性について審議した。</p>
審議結果	① 承認 ②承認 ③承認 ④承認 ⑤修正の上承認 ⑥修正の上承認 ⑦ 修正の上承認
その他 (報告事項)	<p>① 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 第Ⅲ相試験 当該治験薬の製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>② 以下の試験について、治験終了の報告をした。 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験</p> <p>③ バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 当該治験における同意撤回文書廃止について報告した。</p> <p>④ 新規治験の打診状況について</p>