

第 86 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 27 年 4 月 22 日（水）、17：00～17：50 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階会議室
出席委員名	橋本 光三、相崎 一雄、中村 信也、梶野 康則、小林 早苗、関田 路恵、相川 真慶
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による慢性心房細動患者を対象とした DQ-2466（カルベジロール）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。 既に治験終了報告済みの試験だが、治験実施中の安全性情報に関して治験実施当時に振り返った場合の治験継続の可否等の見解を得るため、治験実施中に準じて審議した。</p> <p>② アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作（TIA）患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験に関する変更及び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>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増悪する心不全患者を対象に、sGC 刺激薬 BAY 1021189 を 4 つの用法・用量により 12 週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ相用量設定試験 当該治験における安全性情報、治験に関する変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>④ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全患者を対象に、sGC 刺激薬 BAY 1021189 を 4 つの用法・用量により 12 週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ相用量設定試験 当該治験における安全性情報、治験に関する変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑤ 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 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>⑥ 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 当該治験における安全性情報、治験に関する変更及び治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑦ 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を対象とした Dabigatran 第Ⅳ相試験 当該治験における治験に関する変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑧ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 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/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験に関する変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑨ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験（長期投与試験） 当該治験における治験に関する変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p>
審議結果	① 承認 ②承認 ③承認 ④承認 ⑤承認 ⑥承認 ⑦承認 ⑧承認 ⑨承認
その他 （報告事項）	<p>① アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作（TIA）患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験 当該治験における治験責任医師の変更について報告した。</p> <p>② 新規治験の打診状況について</p>