

第 104 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 28 年 12 月 21 日 (水)、17:00~18:05 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階 カンファレンスルーム①②
出席委員名	橋本 光三、中村 信也、杉谷 雅人、大塚 孝子、小林 薫、石井 茂、小林 早苗、相川 真慶
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>① 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 治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>② 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に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>③ 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 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、治験の内容変更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>⑤ 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 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 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患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 当該治験における重篤な有害事象に関する情報、安全性情報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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたリバスチグミンパッチの第Ⅳ相試験 当該治験における治験の内容変更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>⑧ (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者を対象とした C38072 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更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>⑨ MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、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 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 平成 28 年 11 月 18 日開催の迅速審査結果について報告した。</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患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 平成 28 年 10 月 27 日開催の迅速審査結果について報告した。</p> <p>③ 新規治験の打診状況について</p>