

第 134 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	令和元年 6 月 26 日 (水)、17:08~17:29 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	井関 治和、杉谷 雅人、中村 信也、柏崎 裕一、小畑 禅、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) 安全性情報に基づき、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・バイオファ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、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>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 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 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 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>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 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>
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
その他 (報告事項)	<p>① 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 製造販売承認について報告した。</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 修正の上承認について報告した。</p> <p>③ 新規治験の打診状況について</p>