

第 80 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 26 年 10 月 22 日 (水)、17:00~18:00 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	井関 治和、杉谷 雅人、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><b>【審議事項】</b></p> <p>① アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 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、安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>② エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした E2020 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 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に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑤ 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に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑥ 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、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>⑦ 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>⑧ 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>⑨ 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による KD-295 小児領域第Ⅱ/Ⅲ相試験 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 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 平成 26 年 10 月 8 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 当該治験における治験の内容変更について報告した。</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</p>

	<p>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 大日本住友製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病を対象としたSMP-862の第3相試験 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>⑤ 新規治験の打診状況について</p>
--	--