

一般財団法人永頼会 松山市民病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 2017年11月22日(水) 17:10~17:45 |
| 開催場所 | 一般財団法人永頼会 松山市民病院 会議室 |
| 出席委員名 | 大塚 尚、重見 律子、柚木 茂、成見 弘、花本 雄二、石井 英二、乗松 玲子 |

| | |
|--------------------|---|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 <安全性情報> 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|---|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇ 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</p> <p>【審議事項】 <安全性情報> 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>◇（治験国内管理人）クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報> 当該治験薬に関係する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><治験に関する変更> 治験実施計画書、同意説明文書、ジャディアンス®錠 添付文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><治験実施計画書等修正報告> 治験実施計画書等修正報告書に基づき、同意説明文書の修正について報告された。</p> |
| <p>特記事項</p> | |

| | |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>◇（治験国内管理人）クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報> 当該治験薬に関係する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><治験に関する変更> 治験実施計画書、同意説明文書、ジャディアンス®錠 添付文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p> | |

| | |
|---------------------------|--|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>◇アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><重篤な有害事象に関する報告></p> <p>当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p> | |

| | |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>◇アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p> | |

| | |
|---------------------------|--|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>◇アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p> | |

| | |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>◇アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした AZD0585 の長期アウトカム試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p> | |

| | |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>◇ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15（メラトニン）の神経発達障害を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討（第Ⅲ相試験）</p> <p>【審議事項】</p> <p><治験に関する変更></p> <p>治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p> | |

| | |
|---------------------------|--|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>◇パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><継続審査></p> <p>前回の継続審査より1年が経過するため、治験の現況について妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p> | |

| | |
|---------------------------|--|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>◇アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p> | |