

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	2018年4月25日(水) 17:10~18:25
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、三笠 照美、花本 雄二、石井 英二 浅野 光孝、乗松 玲子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ IQVIA サービスーズジャパン株式会社(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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;治験に関する変更&gt; 治験分担医師・治験協力者リストの変更に基つき、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>&lt;安全性情報&gt; 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、及び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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt; 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、及び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>◇日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-5)</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;治験実施の適否&gt;</p> <p>これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</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><b>【報告事項】</b></p> <p>&lt;治験終了&gt;</p> <p>治験終了報告書に基づき治験実施状況の報告がされた。</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>◇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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;重篤な有害事象に関する報告&gt;</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><b>【報告事項】</b></p> <p>&lt;逸脱報告&gt;</p> <p>治験実施計画書からの逸脱記録(緊急の危険回避の場合を除く)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) IQVIA サービスーズ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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</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>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書日本用改訂版、治験薬概要書、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書補遺(1型糖尿病患者さんのための追加情報)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><b>【報告事項】</b></p> <p>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>「治験実施計画書第 2.0 版発行後の日本の治験スケジュールに関するご連絡」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）IQVIA サービスズ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>&lt;安全性情報&gt;  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>&lt;治験に関する変更&gt;  治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書補遺（1型糖尿病患者さんのための追加情報）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><b>【報告事項】</b></p> <p>&lt;治験に関する変更&gt;  「治験実施計画書第 2.0 版発行後の日本の治験スケジュールに関するご連絡」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>◇日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-6）</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;  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>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	