

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	2020年2月26日(水) 18:10~18:30
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	柚木 茂、大塚 尚、水上 祐治、重見 律子、伊勢田 徳宏、竹内 悦子、三笠 照美、浅野 光孝、石井 英二、花本 雄二、薦田 伸夫、徳本 典久

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;治験に関する変更&gt; 治験薬概要書の改訂に基づき、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>&lt;安全性情報&gt; 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;安全性情報&gt; 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>
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）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; 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」「エンパグリフロジン国内における 1245.121 治験実施計画書に対する追加事項」「治験薬概要書」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><b>【報告事項】</b></p> <p>&lt;報告&gt; 「治験実施計画書第 4.0 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 サービスー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><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>&lt;治験に関する変更&gt; 「治験実施計画書」「エンパグリフロジン国内における 1245.110 治験実施計画書に対する追加事項」「治験薬概要書」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><b>【報告事項】</b></p> <p>&lt;報告&gt; 「治験実施計画書第 4.0 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>◇武田薬品工業株式会社の依頼による TAK906 の後期第 II 相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>治験実施計画書 別紙 1 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>◇SI-01 のドライアイ患者を対象とした前期第 II 相試験</p> <p>—ドライアイ患者（角膜屈折矯正手術後 / 白内障手術後を含む）を対象に SI-01 を 1 日 4 回 4 週間反復投与したときの用量反応性及び安全性を検討するプラセボ対照、無作為化、二重遮蔽、並行群間比較試験—</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>&lt;治験実施計画書等修正報告&gt;</p> <p>「治験実施計画書等修正報告書」に基づき、説明文書および同意文書の修正について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	