

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	2020年5月29日(水) ※新型コロナウイルス感染拡大に伴う対応の特例措置として、書面会議にて治験審査委員会を開催した。
参加委員名	柚木 茂、大塚 尚、重見 律子、伊勢田 徳宏、田中 良憲、成見 弘、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>◇アムジェン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;変更申請&gt;</p> <p>治験薬概要書の改訂及び健康被害発生時の補償について説明した文書の改訂について変更申請書を受領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>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>治験薬の安全性に関する情報及び当院で発生した重篤な有害事象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>&lt;継続審査&gt;</p> <p>治験実施状況の報告に基づき、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>
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;</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>
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; 「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」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>◇（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;重篤な有害事象に関する報告&gt; 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;報告&gt; 「1245.110 試験（HFpEF）症例登録中断のお知らせ」「1245.110 試験（HFpEF）に関する日本の症例登録終了のお知らせ」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;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 別紙1」「eCOA Screen Report (Overall Treatment Effect-Subject (OTE-S))」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;</p> <p>「TAK-906 と有機アニオントランスポーター（OATP）阻害剤との薬物間相互作用」</p> <p>「TAK-906-2002 試験の被験者登録の一時中断」について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	