

2020年4月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2020年4月13日（月）
出席委員名	富田 博之、田中 正信、西村 環、柿本 みゆき、内田 みほ、 齊藤 なおみ、齊藤 政子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>※1 は欠番</p> <p>2. 田辺三菱製薬株式会社 —田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験—</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>①新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p> <p>3. ゼリア新薬工業株式会社 —ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第 II 相試験— 《医療機関 1》</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>①重篤な有害事象に関する報告 今回発生した重篤な有害事象について、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。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>

4. アストラゼネカ株式会社

—アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin の第Ⅲ相試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審議結果：承認

②治験に関する変更

治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、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。

審議結果：承認

③重篤な有害事象に関する報告

今回発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

5. EA ファーマ株式会社

—AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）—

【審議事項】

①治験に関する変更

治験薬概要書の変更について、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。

審議結果：承認

②治験実施状況の報告

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

6. アストラゼネカ株式会社

— An International, Multicentre, Parallel-group, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study Evaluating the effect of Dapagliflozin on Exercise Capacity in Heart Failure Patients with Preserved Ejection Fraction (HFpEF) 左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) 患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する国際多施設共同並行群間無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験—

《医療機関1》

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

7. 第一三共株式会社

第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験<医療機関 1>

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

8. 第一三共株式会社

第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験<医療機関 2>

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

9. アストラゼネカ株式会社

— An International, Multicentre, Parallel-group, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study Evaluating the effect of Dapagliflozin on Exercise Capacity in Heart Failure Patients with Preserved Ejection Fraction (HFpEF)  
左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) 患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する国際多施設共同並行群間無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験—  
<医療機関 2>

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

10. アストラゼネカ株式会社

— An International, Multicentre, Parallel-group, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study Evaluating the effect of Dapagliflozin on Exercise Capacity in Heart Failure Patients with Reduced Ejection Fraction (HFrEF)

左室駆出率の低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する国際多施設共同並行群間無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験—

**【審議事項】**

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審議結果：承認

**【報告事項】**

なし

11. アムジェン株式会社

—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—

**【審議事項】**

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審議結果：承認

②重篤な有害事象に関する報告

今回発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果：承認

**【報告事項】**

なし

12. ノバルティス ファーマ株式会社

—左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験—

**【審議事項】**

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審議結果：承認

**【報告事項】**

なし

13. (治験国内管理人) SINOMED 株式会社

—The PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes—

**【審議事項】**

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審議結果：承認

②重篤な有害事象及び不具合に関する報告

今回発生した重篤な有害事象及び不具合について、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。

審議結果：承認

**【報告事項】**

なし

14. 塩野義製薬株式会社

—塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象とした LY248686（デュロキセチン塩酸塩）の継続長期第Ⅲ相試験—

**【審議事項】**

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審議結果：承認

**【報告事項】**

なし

15. 大塚製薬株式会社

—大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験—《医療機関1》

**【審議事項】**

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審議結果：承認

②治験に関する変更

同意説明文書の変更について、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。

審議結果：承認

**【報告事項】**

なし

16. 大塚製薬株式会社

一大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験—〈医療機関 1〉

**【審議事項】**

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審議結果：承認

②治験に関する変更

同意説明文書の変更について、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。

審議結果：承認

**【報告事項】**

なし

17. 大塚製薬株式会社

一大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験—〈医療機関 2〉

**【審議事項】**

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審議結果：承認

②治験に関する変更

同意説明文書の変更について、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。

審議結果：承認

**【報告事項】**

なし

18. 大塚製薬株式会社

一大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験—〈医療機関 2〉

**【審議事項】**

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審議結果：承認

**【報告事項】**

なし

19. 大塚製薬株式会社

	<p>一大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験—《医療機関 3》—</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>①新たな安全性情報に関する報告  今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。  審議結果：承認</p> <p>②治験に関する変更  同意説明文書の変更について、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。  審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  なし</p> <p>20. 大塚製薬株式会社  一大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験—《医療機関 3》—</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>①新たな安全性情報に関する報告  今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。  審議結果：承認</p> <p>②治験に関する変更  同意説明文書の変更について、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。  審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  なし</p> <p>21. 大日本住友製薬株式会社  一大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅰ相試験—</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>①新たな安全性情報に関する報告  今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。  審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  なし</p>
	<p>審議事項は他医療機関からの審議依頼による  COVID-19 感染予防のため、持ち回り審査にて対応した  次回の治験審査委員会開催予定は 2020 年 5 月 11 日とする</p>