

平成29年度 第10回 金沢医療センター 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年01月16日 16時30分～16時40分
開催場所	金沢医療センター 大会議室（小）
出席委員	越田 潔、萱原 正都、阪上 学、新田 永俊、小川 益男、青木 きみ代、秋山 哲平、中村 明子、吉野 ゆかり
欠席委員	池田 和夫、欠 重樹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004の臨床第3相試験（整理番号：15001） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験薬概要書補遺の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 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高コレステロール血症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験（整理番号：15010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（整理番号：15014） 治験薬概要書の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（整理番号：16002） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. 武田薬品工業株式会社の依頼による6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験（整理番号：17004） 治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題6. バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第II相用量設定試験（整理番号：17005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を</p>

	<p>施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題7. (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A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF)</p> <p>駆出率が保持された慢性心不全 (HFpEF) 患者を対象としてエンパグリフロジン10 mg 1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第III相、無作為化、二重盲検試験 (整理番号：17006)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験ポスター、リーフレットの追加に伴い、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>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題8. (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A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with reduced Ejection Fraction (HFrEF)</p> <p>駆出率が低下した慢性心不全 (HFrEF) 患者を対象としてエンパグリフロジン10 mg 1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第III相、無作為化、二重盲検試験 (整理番号：17007)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験ポスター、リーフレットの追加に伴い、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>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題9. 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左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に死亡及び罹病に対するomecantiv mecarbilの有効性及び安全性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験 (整理番号：17009)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
特記事項	