

社会医療法人宏潤会 大同病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年4月2日(木) 16:00~
開催場所	社会医療法人宏潤会 大同病院 研修支援センター 3番ルーム
出席委員名	寺島康博、伊藤公人、松井敏之、後藤泰彦、田中章郎
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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ピランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ床試験 当該治験薬に関する安全性報告について、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。 審査結果：承認</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬に関する安全性報告について、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。 審査結果：承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬に関する治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カードの改訂と安全性報告について、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。 審査結果：承認</p> <p>議題④ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCOPD患者を対象にQVA149の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン（実対照薬）と比較する試験 当該治験薬に関する安全性報告について、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>議題⑤ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたGW685698/GW642444の第Ⅲ相試験 当該治験薬に関する安全性報告と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>議題⑥ 大塚製薬株式会社依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597) 1mg</p>

～15mgの有効性及び安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告について、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

議題⑦

大塚製薬株式会社依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）1mg～15mgの長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告について、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

議題⑧

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたEvolocumab（AMG 145）をスタチン療法と併用した時の更なるLDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告について、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

議題⑨

治験国内管理人日本セルヴィエ株式会社依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたS47445の第Ⅱ相試験

治験実施計画書、症例報告書の改訂について、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

議題⑩

塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン（15 mg 1日1回投与）のアスピリン（100 mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告について、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>議題⑪</p> <p>サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬に関する安全性報告と実施計画変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫</p> <p>サノフィ株式会社の依頼による日本人の活動性リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬に関する実施計画変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題①②グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による試験の賠償責任保険付保証明書の更新。</p>
特記事項	