

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1月8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、黒滝祥子、後藤泰彦、柘植能友 |
| 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電子日誌の使い方の被験者用資料の配布について、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 当該治験薬に係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 当該治験薬に係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 当該治験薬に係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 当該治験薬に係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～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）</p> |

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告と治験薬概要書改訂について、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と治験薬概要書改訂について、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⑧

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン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と治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、治験薬AMG145に係る補償制度の概要の改訂、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償についての改訂、保険契約付保証明の改訂等について、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

課題⑨

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による臨床的に明らかな新血管系疾患を有する患者を対象としたevolocumabをスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同：FOURIER試験（治験 20110118）の被験者を対象とした試験

治験実施計画書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、治験薬AMG145に係る補償制度の概要の改訂、被験者への健康被害に対する補償及び損害賠償についての改訂、保険契約証明書の改訂等について、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

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

当該治験薬に係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

【報告事項】

特記事項