

第149回 徳島赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年3月10日（金）17：00～17：30
開催場所	徳島赤十字病院 402会議室
出席委員名	尾崎敬治、谷勇人、飛田泰斗史、塩田幸弘、小川博司、逢坂公弘
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ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書に基づき、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>議題②サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象としたAlirocumabの第3相試験 補償制度の概要の変更、安全性情報等に関する報告書に基づき、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>議題③日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験 治験実施状況報告書、治験薬概要書の変更、安全性情報等に関する報告書に基づき、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>議題④キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相臨床試験 説明文書、同意文書（KLH-2109の治験について）の変更、重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書に基づき、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>議題⑤バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書に基づき、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>議題⑥小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報等に関する報告書に基づき、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>議題⑦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 安全性情報等に関する報告書に基づき、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>議題⑧バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験 治験実施計画書別紙2の変更、重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書に基づき、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>【報告事項】</p> <p>議題①小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対</p>

	<p>するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 治験実施計画書別冊1の変更</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脂質異常 症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告</p>
特記事項	【審議事項】