

第150回 徳島赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成29年4月14日（金）17：00～17：40 徳島赤十字病院 402会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>別宮史朗、尾崎敬治、飛田泰斗史、鈴江朋子、松崎和代、塩田幸弘、小川博司、吉岡誠、逢坂公弘</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①日本メドトロニック株式会社の依頼による大動脈弁疾患患者における17mmのMDT-2215大動脈用生体弁の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非無作為化試験 これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP023の多施設共同比較試験（NP023-P01） 治験分担医師の変更に基づき、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 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 治験分担医師の変更、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⑤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Ⅲ b 相試験 治験分担医師の変更、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⑥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、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 治験分担医師の変更、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⑧小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-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 治験分担医師の変更、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⑨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</p>

	<p>治験分担医師の変更、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⑩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 Dear COMPASS Investigators and Study Coordinators、COMPASS試験の治験責任医師又は分担医師及び治験コーディネーターの皆様へ、治験参加カードの変更、治験薬概要書の変更、並びに治験分担医師の変更、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>【報告事項】</p> <p>議題①ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP023の多施設共同比較試験（NP023-P01） 目標とする被験者数の変更</p> <p>議題②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 治験実施計画書別冊1の変更</p> <p>議題③アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 製造販売後臨床試験実施計画書別紙1の変更 製造販売後臨床試験実施計画書別紙2の変更 製造販売後臨床試験実施計画書別紙3の変更 製造販売後臨床試験実施計画書別紙4の変更</p>
特記事項	【審議事項】