

平成 27 年度 第 2 回中東遠総合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	平成 27 年 5 月 11 日 (月) 16:05~16:40
開催場所	中東遠総合医療センター 講義室
出席委員名	山本洋子、一戸建志、藤田豊、伊藤政治、加藤安宏、石田佳子 大石希和、杉浦靖彦、宮岡徹、小杉文理
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左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者の morbidity 及び mortality に対する LCZ696 の有効性及び安全性をエナラプリルと比較検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、実薬対照比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験受託について、治験実施計画、説明同意文書等の審議を踏まえ、治験の実施の可否が審議された。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2015 年 4 月 22 日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、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。 ・2015 年 4 月 22 日付の治験に関する変更について、変更内容の確認及び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>審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2015 年 4 月 23 日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、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>審議結果：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急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2015 年 4 月 1 日付の安全性情報について、

	<p>責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書添付資料改訂 ・ 治験実施計画書改訂 3 版の誤記修正 <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施体制の変更 ・ 実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更
特記事項	