

平成 27 年度 第 9 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 10 月 5 日 (月) 16:05~16:36
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、梅津正成、伊藤政治、石田佳子 杉山三起也、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 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 9 月 16 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 9 月 24 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② 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 9 月 1 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 9 月 16 日付、2015 年 9 月 24 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 9 月 24 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④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験</p>

・依頼者から報告された、2015年9月1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。

審議結果：承認

議題⑤中東遠総合医療センター治験標準業務手順書（案）、中東遠総合医療センター治験審査委員会標準業務手順書 細則（案）の改訂審議に至った経緯

①中東遠総合医療センター治験標準業務手順書 Ver.3.0（案）

②標準業務手順書改訂新旧対照表

③中東遠総合医療センター治験審査委員会標準業務手順書 細則（案）改訂の経緯が説明され、審議した

審議結果：承認

【報告事項】

報告 1 「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」について

報告内容

- ・ 2015年10月2日治験審査委員会(迅速)で審議された報告
- ・ 2015年9月15日付の治験に関する変更申請について、報告された。

報告 2 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

報告内容

- ・ 2015年10月2日治験審査委員会(迅速)で審議された報告
- ・ 2015年9月15日付の治験に関する変更申請について、報告された。

報告 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)

報告内容

- ・ 2015年10月2日治験審査委員会(迅速)で審議された報告
- ・ 2015年9月15日付の治験に関する変更申請について、報告された。

報告 4 (1)ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とし LCZ696 の第Ⅲ相試験

	<p>報告内容</p> <ul style="list-style-type: none">・ 2015 年 10 月 2 日治験審査委員会(迅速)で審議された報告・ 2015 年 9 月 15 日付の治験に関する変更申請について、報告された。
特記事項	

