

平成 27 年度 第 13 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 28 年 2 月 1 日 (月) 16 : 03~16:33
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、高柳正弘、藤田豊、伊藤政治、石田佳子、 杉山久美子、杉山三起也、大石希和、宮岡徹、杉浦靖彦、小杉文理
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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"> <li>・依頼者から報告された、2016年1月18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</li> <li>・2016年1月19日付の治験実施状況報告について説明がされた。 審議結果：承認</li> </ul> <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"> <li>・依頼者から報告された、2016年1月5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</li> </ul> <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"> <li>・依頼者から報告された、2016年1月14日付、2016年1月19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</li> <li>・2016年1月20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。</li> </ul>

	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された、2016年1月5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。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された、2016年1月15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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告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"> <li>・2016年1月13日付の治験終了報告書に基づいて、治験終了が報告された。</li> </ul> <p>報告②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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2016年1月13日付の治験終了報告書に基づいて、治験終了が報告された。</li> </ul>
特記事項	