

平成 29 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 29 年 12 月 4 日（月） 16：02～16：31
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、高柳正弘、丸山正吾、伊藤政治、井出直仁、石田佳子 杉山三起也、大石希和、杉浦靖彦、宮岡徹、石黒森夫
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興和株式会社の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規治験実施にあたり、責任医師（高柳医師）から治験実施計画、治験薬概要について説明がされた。</li> <li>・治験の同意説明文書、被験者の健康被害の補償、治験費用、治験分担医師・協力者について確認をした。</li> <li>・新規治験の目的、計画及び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②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、2017年11月17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③バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された、2017年11月14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>・ 2017年11月13日付の治験に関する変更申請に基づき治験薬概要書について確認をし、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④バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第II相用量設定試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された、2017年11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</li>   <li>・ 依頼者から報告された、2017年11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。 審議結果：承認</li> </ul> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 他の治験審査委員会で審議された治験の報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ とおとうみ受託治験の現況についての報告がされた。</li> </ul> </li> </ul>
特記事項	