

平成 27 年度 第 11 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 12 月 7 日 (月) 16:05~16:37
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、石田佳子、杉山久美子、杉山三起也、大石希和、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"> <li>・依頼者から報告された、2015 年 11 月 20 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、2015 年 11 月 2 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015 年 11 月 18 日付治験実施状況報告書に基づき、実施状況が報告された。</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、2015 年 10 月 29 日付、2015 年 11 月 25 日付、2015 年 11 月 26 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015 年 11 月 18 日付の治験実施状況報告書に基づき、実施状況が報告された。</li> </ul>

	<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、2015 年 11 月 2 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2015 年 10 月 26 日付の治験に関する変更申請書に基づき、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>【報告事項】</p> <p>報告 1 他の治験審査委員会で審議された治験の報告</p> <p>報告内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・とおとうみ臨床試験ネットワークから「ASP015K 後期第 II 相試験又は第 III 相試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした非盲検継続投与試験」を受託したことが報告された。</li> </ul>
特記事項	