

平成 30 年度 第 1 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 30 年 4 月 9 日（月） 16：02～16：40
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、丸山正吾、高柳正弘、岩島覚、梅津正成、井出直仁、花村愛 石田佳子、杉山三起也、小林芳訓、小林哲雄、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アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼による 動脈瘤性くも膜下出血のコイリング術後患者に対し、クラゾセentanが攣縮に関連する Morbidity/Mortality の 発現割合を低下させることを検討する 前向き、二重盲検、多施設共同、無作為化、第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規治験実施にあたり、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の沓内統氏より治験の概要、実施計画等についての説明がされ、治験分担医師（梅津医師）が治験の目的、治験実施について説明をした。</li> <li>・治験の実施計画、同意・説明文書、被験者の健康被害の補償、治験費用、被験者の募集方法、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。 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題②アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼による 動脈瘤性くも膜下出血のクリッピング術後患者に対し、クラゾセentanが攣縮に関連する Morbidity/Mortality の 発現割合を低下させることを検討する 前向き、二重盲検、多施設共同、無作為化、第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規治験実施にあたり、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の沓内統氏より治験の概要、実施計画等についての説明がされ、治験分担医師（梅津医師）が治験の目的、治験実施について説明をした。</li> <li>・治験の実施計画、同意・説明文書、被験者の健康被害の補償、治験</li> </ul>

	<p>費用、被験者の募集方法、治験分担医師・協力者について確認をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 審議結果：承認</li> </ul> <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、2018年2月27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><b>【報告事項】</b></p> <p>① 終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>② 他の治験審査委員会で審議された治験の報告</p> <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>
特記事項	