

平成 30年 3月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 30年 3月 27日 (火) 16:00 ~ 17:00 3階 大会議室
出席委員	新井大輔、小川洋司、松江陽一、加藤宏一、高西直子、小泉麻美、瀧本芳行、遠藤 実、高橋功二、嶋田義和、高橋実千代、小西裕二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施期間の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報に関する年次報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題② 日本ライフライン株式会社の依頼による重症下肢虚血疾患を対象としたJLL-LEGの比較</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師の変更について適格性の観点から審議した。 ・同意説明文書、治験参加カードの変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象について報告され、治験継続の妥当性について審議した。(当院で発生した副作用) <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題③ 株式会社カネカの依頼による下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象としたAS-25の臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師、治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 ・同意説明文書、治験参加カードの変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題④ 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師、治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 ・同意説明文書、被験者の募集の手順に関する資料、治験実施計画書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報に関する年次報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題⑤ (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 ・安全性情報等に関する報告について内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p>

(次のページに続く)

議題⑥ (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。
- ・安全性情報等に関する報告について内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

2. 製造販売後調査

【審議事項】

- ・新規の製造販売後調査2件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

以上