

## 2018年 5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	2018年5月22日（火） 16:00 ～ 17:00 3階 大会議室
出席委員	新井大輔、小川洋司、浅原敏之、松江陽一、高西直子、小泉麻美、湊本芳行、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・説明文書、同意文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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題② 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ／Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、治験製品概要書、同意説明文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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題③ 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"> <li>・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。</li> <li>・当該治験機器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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題④ 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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"> <li>・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。</li> <li>・治験薬概要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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>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"> <li>・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、患者用説明資料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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果:保留(治験実施計画書および同意説明文書補遺に不備が認められたため)</p> <p style="padding-left: 4em;">但し、治験実施計画書および同意説明文書補遺以外の文書については承認とする。</p>

(次のページに続く)

議題⑦ (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

- ・治験実施計画書、同意説明文書、患者用説明資料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。
- ・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:保留(同意説明文書補遺に不備が認められたため)  
但し、同意説明文書補遺以外の文書については承認とする。

議題⑧ 掌側プレート固定を行う橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象としたLC-4308の多施設共同群間試験

- ・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。  
審議結果:承認

議題⑨ 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依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

- ・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。  
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1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
  
- ・製造販売後調査1件の終了を報告した。

以上