

2018年 7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7月24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、加藤宏一、高西直子、小泉麻美、淵本芳行、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。 <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"> ・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況をもとに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"> ・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。 ・当該治験機器で発生した不具合・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。 <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"> ・同意説明文書、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。 ・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況をもとに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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況をもとに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"> ・説明文書、同意文書、患者日誌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。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況をもとに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 style="text-align: right;">(次のページに続く)</p>

(前ページより)

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

- ・説明文書、同意文書、患者日誌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。
- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況をもとに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。
- ・製造販売後調査1件の変更内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。
- ・製造販売後調査2件の終了を報告した。

審議結果:承認

以上