

2018年 9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9月25日（火）16:00～17:10 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、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"> ・治験薬安全性情報について報告され、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"> ・治験終了が報告された。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題③ 久光製薬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"> ・治験終了が報告された。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題④ (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"> ・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。 ・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。 <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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"> ・治験機器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。 ・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。 ・当該治験機器で発生した重篤な副作用・不具合について報告され、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>

(次のページに続く)

議題⑦ 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

- ・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。

審議結果:承認

議題⑧ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験

- ・治験依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、本治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑨ 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験

- ・治験依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、本治験の実施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】

- ・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。

審議結果:承認

以上