

2018年 11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 11月 27日 (火) 16:00 ~ 17:15 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"> ・治験実施計画書の改訂について報告され、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"> ・治験分担医師、治験協力者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。 <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"> ・治験協力者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。 <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"> ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書の改訂等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験協力者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。 <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"> ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書の改訂等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験協力者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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p>

(次のページに続く)

議題⑥ 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

- ・治験分担医師、治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書、同意説明補助資料、治験参加カードの改訂等について報告され、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。

審議結果:承認

議題⑦ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験

- ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書の改訂等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
- ・治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。
- ・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。

審議結果:承認

議題⑧ 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

- ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書の改訂等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
- ・治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。
- ・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。

審議結果:承認

議題⑨ レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験

- ・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2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1件の終了を報告した。

審議結果:承認

以上