

2019年1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 | 2019年1月22日（火）16:00～16:45 3階 大会議室 |
| 出席委員 | 新井大輔、小川洋司、加藤宏一、高西直子、小泉麻美、遠藤 実、 高橋功二（議題1-①、1-⑦のみ審議に参加）、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 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"> ・治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題②（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。 ・重篤な有害事象、安全性情報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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題③（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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題④ 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entanの第Ⅲ相試験</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。 ・説明文書、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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験</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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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</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。 ・症例数追加について報告され、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）

(前ページより)

議題⑦ 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

- ・治験協力者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

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。
- ・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