

## 2019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	2019年 5月 28日 (火) 16:00 ~ 16:35 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、堤洋子、猪口義勝、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 【審議事項】</p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による「院内肺炎又は人工呼吸器関連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>・治験分担医師等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、説明文書、同意文書、その他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。</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の比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験分担医師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④ (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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、説明文書、同意文書、その他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。</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> <li>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題⑤ (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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"> <li>・治験薬概要書、説明文書、同意文書、その他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。</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> <li>・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。</li> </ul> <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>

議題⑥ 株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による「掌側プレート固定が必要な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の多施設共同群間比較試験」

- ・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。
- ・治験終了が報告された。

審議結果:承認

議題⑦ イドルシア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」

- ・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。

審議結果:承認

議題⑧ アツヴィ合同会社の依頼による「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」

- ・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。
- ・治験実施計画書、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。
- ・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。

審議結果:承認

議題⑨ 日本新薬株式会社の依頼による「NS-304の臨床試験」

- ・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。

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3件の変更内容を確認し、調査継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

以上