

第 163 回社会福祉法人^思済生会松山病院 治験審査委員会の記録の概要

開催日時	2016年12月19日(月曜日) 17時00分～17時40分		
開催場所	社会福祉法人 ^思 済生会松山病院 第1会議室		
出席委員名	渡辺 浩毅、帆足 純、松本 久美子、浅海 直、井手 利幸、高垣 純子 芳我 敏美、浦戸 せいこ、林 節子		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	治験課題名	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相〕	治験依頼者 大日本住友製薬株式会社
	審議案件	報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 当院で起きた重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験責任医師・分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性 同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験参加カードの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性	
	審査結果	承認	
	特記事項	-	
	報告案件	-	
	特記事項	-	
	治験課題名	L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験依頼者 久光製薬株式会社
	審議案件	報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 当院で起きた重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験責任医師・分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性	
	審査結果	承認	
	特記事項	-	
	報告案件	-	
	特記事項	-	
	治験課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験	治験依頼者 小野薬品工業株式会社
	審議案件	報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験責任医師・分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性 同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験参加カードの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性	
	審査結果	承認	
	特記事項	-	
	報告案件	-	
	特記事項	-	
	治験課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験	治験依頼者 日本新薬株式会社
	審議案件	報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性	
	審査結果	承認	
	特記事項	-	
	報告案件	-	
	特記事項	-	
	治験課題名	早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相継続長期投与試験	治験依頼者 武田薬品工業株式会社
	審議案件	報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験責任医師・分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性	
	審査結果	承認	
	特記事項	-	
	報告案件	-	
	特記事項	-	

治験課題名	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)	治験依頼者	第一三共株式会社
審議案件	報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性		
審査結果	承認		
特記事項	-		
報告案件	-		
特記事項	-		
治験課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験	治験依頼者	サノフィ株式会社
審議案件	-		
審査結果	-		
特記事項	-		
報告案件	-		
特記事項	-		
治験課題名	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験	治験依頼者	バイエル薬品株式会社
審議案件	報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性		
審査結果	承認		
特記事項	-		
報告案件	-		
特記事項	-		
治験課題名	GLORIA-AF:心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ(フェーズⅡ/Ⅲ)	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議案件	報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性		
審査結果	承認		
特記事項	-		
報告案件	-		
特記事項	-		

社会福祉法人^{財団}済生会中央治験審査委員会の審議結果報告

開催日時	2016年12月7日(水曜日)		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	治験課題名	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験依頼者 アッヴィ合同会社
	審議案件	報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 継続審査	
	審査結果	承認	
	特記事項	-	
	報告案件	-	
	特記事項	-	
	治験課題名	糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	治験依頼者 バイエル薬品株式会社
	審議案件	治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 継続審査	
	審査結果	承認	
	特記事項	-	
	報告案件	-	
	特記事項	-	
	治験課題名	糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	治験依頼者 バイエル薬品株式会社
	審議案件	治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 継続審査	
	審査結果	承認	
	特記事項	-	
	報告案件	-	
	特記事項	-	

医療法人社団如水会 オリーブ高松メディカルクリニック 治験審査委員会

開催日時	2016年11月17日(木曜日)		
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	治験課題名	A multicenter,international,randomized,parallel group, double-blind,placebo-controlled CArdiovascular Safety&Renal Microvascular outcomE study with LINAgliptin,5mg once daily in patients with type2 diabetes mellitus at high vascular risk.CARMELINA	治験依頼者 クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン株 式会社
	審議案件	報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 当院で起きた重篤な有害事象の報告について、引き続き治験を実施することの妥当性	
	審査結果	承認	
	特記事項	-	
	報告案件	-	
	特記事項	-	