

第 174 回社会福祉法人<sup>財団</sup>済生会松山病院 治験審査委員会の記録の概要

開催日時	2017年11月20日(月曜日) 17時00分～17時30分			
開催場所	社会福祉法人 <sup>財団</sup> 済生会松山病院 本館 2 階 第 1 会議室			
出席委員名	帆足 純、楠 勝介、柏 美栄子、井手 利幸、田中 真樹、 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	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	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		
	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		
	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 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		
	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	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			
審査結果	承認			
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	-		
審査結果	-		
特記事項	-		
報告案件	-		
特記事項	-		

社会福祉法人<sup>財団</sup>済生会中央治験審査委員会の審議結果報告

開催日時	2017年11月7日(火曜日)			
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	アツヴィ合同会社
	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 治験の継続に関する患者様への説明資料の追加について、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	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	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	治験実施計画書からの逸脱に関する報告		
	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	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	治験実施計画書からの逸脱に関する報告			
特記事項	-			
治験課題名	日本人高カリウム血症患者を対象としたZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
審議案件	治験実施計画書の改訂について、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 治験参加証の改訂について、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	治験実施計画書からの逸脱に関する報告			
特記事項	-			

治験課題名	日本人高カリウム血症患者を対象としたZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第III 相試験	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
審議案件	治験実施計画書の改訂について、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 治験参加証の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 服薬スケジュール24～72時間の補正期の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 服薬スケジュール52週間の維持期の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 同意説明補助資料の改訂について、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	治験実施計画書からの逸脱に関する報告		
特記事項	-		
治験課題名	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、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	-		
審査結果	-		
特記事項	-		
報告案件	-		
特記事項	-		
治験課題名	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、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	-		
審査結果	-		
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	2017年10月19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		
	審査結果	承認		
	特記事項	-		
	報告案件	-		
	特記事項	-		