

平成28年度 第4回 治験審査委員会

会議の記録の概要

1. 日 時 平成28年8月18日（木）午後5時00分～午後5時47分
2. 場 所 東館11階 C会議室
3. 出席者 脇昌子、金森久美子、佐藤景二、山田 浩、中野眞汎、杉山浩明、野中教世、深澤誠司、五十嵐健康、井出雅子、岡本浩明、久保田敦之、佐藤友香

4. 審議事項

（1）新規治験申請

earl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、 PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の多施設共同28週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験（PT010007）
これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認（006試験が安全に実施されているかが特に審議された）

（2）治験の継続審議

- ① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者のmorbidity 及びmortality に対するLCZ696の有効性及び安全性をエナラプリルと比較検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、実薬対照比較試験
依頼者から報告された安全性情報について、治験責任医師の見解に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。
治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書（第1報）について、治験を継続実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンのプラセボ対照Ⅲ相国際共同試験（VOYAGER PAD）
依頼者から報告された安全性情報等について、治験責任医師の見解に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③ サノフィ株式会社の依頼によるスタチン以外の脂質低下療法又は低用量スタチン療法により適切にコントロールできない高コレステロール血症患者を対象としたalirocumabのⅢ相試験
依頼者から報告された安全性情報について、治験責任医師の見解に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。
依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書（治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書別紙、別紙別添）について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ④ Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、 PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®のⅢ相試験（PT010006）
依頼者から報告された安全性情報等について、治験責任医師の見解に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。
依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書（被験者の支払いに関する資料、変更契約書）について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。
治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書（第1報、第2報（最終報））について、治験を継続実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

5. 報告事項

① 治験実施体制等の変更

1件について報告された

② 逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く

1件について報告された