

平成29年度 第5回 治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日 時 平成29年10月5日（木）午後5時00分～午後5時50分
2. 場 所 西館11階 第一会議室
3. 出席者 脇昌子、金森久美子、佐藤景二、吉田佳枝、深澤誠司、五十嵐健康、村田耕一郎、齋藤輝乃、井出雅子、石川和俊、山田浩、坂井美文

4. 審議事項

(1) 新規治験申請

な し

(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

- 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第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。
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（予定症例数の追加）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

- 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の第Ⅲ相試験
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

- 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®の第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（保険契約付保証明書、同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師）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

- ⑤ Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、 PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相長期安全性試験（PT010007）
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（治験実施計画書・補遺、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験分担医師）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

5. 報告事項

(1) 逸脱報告

- ・サノフィ株式会社の依頼によるalirocumab試験 2件
 - ・Pearl Therapeutics, IncのPT010、PT003、PT009 (PT010006試験) 1件
- 上記について報告された。

(2) 治験実施体制等の変更

2件について報告された。

以上