

## 平成28年度 第9回 治験審査委員会

### 会議の記録の概要

1. 日 時 平成29年3月16日（木）午後5時00分～午後5時 30分
2. 場 所 東館11階 C会議室
3. 出席者 脇昌子、金森久美子、杉山浩明、野中教世、村田耕一郎、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  
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morbidty 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。  
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行う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。  
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行う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治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行う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。  
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行う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。

治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行う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。

・右半月板損傷（因果関係：なし）

審議結果：承認

## 5. 報告事項

### (1) 治験実施体制等の変更

3件について報告された。

### (2) バイエル薬品株式会社の依頼によるVOYAGER PAD

- ・組み入れ期間の延長：2017年5月→2017年9月末
- ・有害事象における新規判断基準変更のお知らせ
- ・治験薬概要書の記載に関するお知らせ

### (3) Pearl Therapeutics, IncのPT010006試験、PT010007試験

逸脱報告3件

以上