

平成30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30年10月11日（木）午後4時30分～午後5時45分
2. 場 所 東館11階 C会議室
3. 出席者 脇昌子、山本紀夫、佐藤景二、深澤誠司、大石千晴、風間文美代、中川和巳、野田緑、山田浩、坂井美文

4. GCP審議事項

（1）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を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
ア)依頼者から報告された安全性情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。
イ)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

- 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

- ③アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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）治験実施体制の変更

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLCZ696
治験実施計画書 添付資料7（第11版）

（2）逸脱報告

バイエル薬品株式会社の依頼によるリバーロキサバン
服薬コンプライアンスの不遵守