

平成30年度 第7回 治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日 時 平成30年12月13日（木）午後4時30分～午後5時15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、五十嵐健康、大石千晴、風間文美代、中川和巳、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）
- 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。
- ウ) 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。

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

(2) 新規治験申請

- ① アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
- 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

5. 報告事項
な し