

平成29年度 第8回 治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日 時 平成30年2月8日（木）午後4時30分～午後5時8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、五十嵐健康、斎藤輝乃、井出雅子、石川和俊、野田緑、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（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重篤な有害事象に関する報告書（第1・2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

- ④Pearl 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（治験実施計画書）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

- ⑤Pearl 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（保険契約付保証書、臨床試験に係る補償制度の概要、被験者の健康被害の補償に関して）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) 治験実施体制の変更
1件について報告された。
- (2) 丸山ワクチンの迅速審議結果1件について報告された。

以上