

平成30年度 第1回 治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日 時 平成30年4月12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、斎藤輝乃、井出雅子、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。

審議結果：承認

- ③Pearl 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）
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

- ④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
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

5. 報告事項

(1) 治験実施計画書等修正報告書

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クラゾセンタン治験
・説明文書・同意書の修正

(2) 開発の中止に関する報告

MSD株式会社の依頼によるMK-0859

(3) 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・別紙の変更