

平成30年度 第4回 治験審査委員会  
会議の記録の概要

1. 日 時 平成30年8月9日（木）午後4時30分～午後5時00分
2. 場 所 東館11階 C会議室
3. 出席者 脇昌子、山本紀夫、深澤誠司、大石千晴、風間文美代、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  
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) 治験責任医師から提出された重篤な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

5. 報告事項

終了・開発の中止に関する報告

- ・ Pearl Therapeutics, Incの依頼によるCOPD
- ・ 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