

2019 年度 第2回 治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日 時 令和元年6月13日（木）午後4時30分～午後6時00分
2. 場 所 東館11階 C会議室
3. 出席者 山本紀夫、佐藤景二、深澤誠司、五十嵐健康、大石千晴、望月裕一、中川和巳、大倉瑞穂、山田浩、坂井美文

4. GCP審議事項

(1) 新規試験申請

Philip Morris Products S.A. の依頼によるComparison AAA growth in adult smoking patients who either switch to IQOS, continue smoking, or quit smoking.

これまで得られている臨床試験成績に基づき試験実施の妥当性について審議した。

試験対象にIQOS等が含まれることから医療機関として受け入れの是非について議論が多くされた。

審議結果：却下（責任医師より再審議を求める申立てがあり、病院長からプロトコルを含めた再審議の要請があったため保留となる）

(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) 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

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重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、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

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

④F. Hoffmann-La Roche, Ltd. の依頼によるインフルエンザ患者を対象としたbaloxavir marboxilの第3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イドルシア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

- ⑦セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
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

5. 報告事項

- (1) 治験実施体制の変更
3件について報告された。
- (2) 治験参加者への提供資料の軽微な変更（ページ番号の誤記）
1件について報告された。
- (3) CRC費用の変更
1件について報告された。