

長崎みなとメディカルセンター 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 2017年7月6日(木) 17:00～17:20 |
| 場所 | 第2会議室 |
| 出席委員名 | 小寺宏平(委員長代理)、野口静子、樋口則英、菅原親雄、中野隆二、高橋啓子、小宮昌子 |

※審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない。

1. 治験

審議事項:重篤な有害事象に関する報告書 2件

| 資料番号 | 治験依頼者 | 課題名 | 内容 | 概要 | 審議結果 |
|------|-----------|--|-----|----------------------|------|
| 1 | バイエル薬品(株) | 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 | 第二報 | 継続して実施することの妥当性について審議 | 承認 |
| 2 | バイエル薬品(株) | 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 | 第三報 | 継続して実施することの妥当性について審議 | 承認 |

審議事項:安全性情報等に関する報告書 9件

| 資料番号 | 治験依頼者 | 課題名 | 内容 | 概要 | 審議結果 |
|------|-----------|--|----------------|----------------------|------|
| 3 | バイエル薬品(株) | 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 | 個別症例報告 | 継続して実施することの妥当性について審議 | 承認 |
| 4 | バイエル薬品(株) | 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 | 個別症例報告 | 継続して実施することの妥当性について審議 | 承認 |
| 5 | バイエル薬品(株) | 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 | 個別症例報告 | 継続して実施することの妥当性について審議 | 承認 |
| 6 | 日本新薬(株) | 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験 | 個別症例報告 | 継続して実施することの妥当性について審議 | 承認 |
| 7 | 日本新薬(株) | 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験 | 個別症例報告 | 継続して実施することの妥当性について審議 | 承認 |
| 8 | 日本新薬(株) | 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験 | 個別症例報告 措置報告 | 継続して実施することの妥当性について審議 | 承認 |
| 9 | 第一三共(株) | 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験 | 個別症例報告 | 継続して実施することの妥当性について審議 | 承認 |
| 10 | 第一三共(株) | 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験 | 個別症例報告 | 継続して実施することの妥当性について審議 | 承認 |
| 11 | 第一三共(株) | 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験 | 個別症例報告 | 継続して実施することの妥当性について審議 | 承認 |

審議事項:治験実施状況報告 1件

| 資料番号 | 治験依頼者 | 課題名 | 内容 | 概要 | 審議結果 |
|------|-----------|--|------|----------------------|------|
| 12 | バイエル薬品(株) | 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 | 年次報告 | 継続して実施することの妥当性について審議 | 承認 |

審議事項: 治験に関する変更申請書 2件

| 資料番号 | 治験依頼者 | 課題名 | 内容 | 概要 | 審議結果 |
|------|---------|--|-----------|----------------------|------|
| 13 | 富山化学工業㈱ | 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 | 治験分担医師の変更 | 継続して実施することの妥当性について審議 | 承認 |
| 14 | 富山化学工業㈱ | 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 | 治験分担医師の変更 | 継続して実施することの妥当性について審議 | 承認 |

報告事項: 治験終了報告 2件

| 資料番号 | 治験依頼者 | 課題名 | 概要 |
|------|-------|--|--------|
| 15 | 杏林製薬㈱ | 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎) | 治験終了報告 |
| 16 | 杏林製薬㈱ | 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症) | 治験終了報告 |

2. 製造販売後調査

新規審査 1件

| 資料番号 | 治験依頼者 | 課題名 | 審議結果 |
|------|---------|-----------------------|------|
| 1 | リヴァノヴァ㈱ | 膜型人工肺インスパイアにおける使用感の調査 | 承認 |