

委員会開催に先立ち委員15名中14名の出席があり委員会成立要件を満たしているため本委員会は成立した。

出席：工藤 琢身、石堂 淳、菅原 朋則、中村 明浩、森 康記、吉田 憲史、中屋 来哉、加藤 幸枝、
勝田 元、佐藤 了一、高山 秀和、松戸 健一、高橋 秀樹、菊池 英

欠席：大浦 裕之

<p>審査事項</p>	<p>【新規実施の可否】</p> <p>(1) S75911 生物学的同等性試験 (治験依頼者および本試験の治験責任医師である村井一範医師が退席後、審査・採決が行われた。)</p> <p>① 治験実施計画について 上記について治験依頼者および治験責任医師より説明を受け、新たに本試験を受託することの妥当性について審査した。</p> <p>②外部CRCの導入について 上記について本試験受託に伴う外部CRC(株式会社シミックヘルスケア・インスティテュート)の導入の妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>【実施継続の可否】</p> <p>(2) 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 (本試験の治験責任医師である中村明浩医師が退席後、審査・採決が行われた。)</p> <p>①当院での重篤な有害事象について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>②安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>③実施計画書等の変更について 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(3) 過去のtralokinumab治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象にtralokinumabの安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-EGZTEND (本試験の治験責任医師である森康記医師が退席後、審査・採決が行われた。)</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>②実施計画書等の変更について 新たに作成された通知書類について内容を審査し、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(4) アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423第Ⅲ相試験 (本試験の治験責任医師である中村明浩医師が退席後、審査・採決が行われた。)</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p>
-------------	--

	<p>(5) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 (本試験の治験分担医師である中屋来哉医師が退席後、審査・採決が行われた。)</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(6) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験</p> <p>①実施計画書等の変更について 説明文書、同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p>
報告事項	<p>(1) 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験(検証的試験:第Ⅲ相)</p> <p>①治験分担医師・協力者の変更について</p>
特記事項	なし

文責 内村 俊文