

第146回治験審査委員会議事録

1. 日 時：平成30年6月4日（月）17：35～18：40
2. 場 所：4階チーム医療推進室
3. 出席者：院 内 遠藤委員長(○)、佐藤副委員長(○)、川名委員(×)、田中委員(○)、福島委員(○)
松倉委員(○)、横山委員(○)、近松委員(○)、小柳委員(○)
院 外 鈴木委員(○)、岸野委員(○)

4. 議事要旨

○審議事項

- (1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施状況報告に伴う治験継続の可否について
 - (1) について審議を行い、継続することとなった。
- (2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039の有効性及び安全性を評価する試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
 - (2) について審議を行い、継続することとなった。
- (3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
 - ・重篤な有害事象に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施状況報告に伴う治験継続の可否について
 - (3) について審議を行い、継続することとなった。
- (4) 骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
 - ・重篤な有害事象に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施状況報告に伴う治験継続の可否について
 - (4) について審議を行い、継続することとなった。
- (5) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
 - (5) について審議を行い、継続することとなった。
- (6) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験 (MBA4-1)
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について

- ・ 治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
(6) について審議を行い、継続することとなった。

(7) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)

- ・ 安全性情報等に伴う治験継続の可否について
- ・ 治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
(7) について審議を行い、継続することとなった。

(8) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報等に伴う治験継続の可否について
- ・ 治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
(8) について審議を行い、継続することとなった。

○報告事項 (治験終了の報告)

- ・ COPD患者を対象としたMEDI-563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験
資料に基づき説明され、治験の終了が報告された。

○その他

○今後の予定