第170回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時		201	9 £	Ę.	2	2 月		19 E			18	時	04	1	分	~	18	時	24	分					
場所	医療法	长人社	寸	誠毫	峰会	新	東	京病院	į .	1F	ラー	-ニン	ノグ t	ュン	ター	-									
	北村	英之			J	山並	5	ム純			石	井	新一	一郎	3										
出席者	小田	祐子			†	村山	3	₽優																	
議	題	1						影剤 の探					機能	障'	害患	計畫	を対象	象とし	<i>t</i> =Sl	JN49	360	:の <u>:</u>	安全′	性及	び造影
審議	事項	2	*	新規 犯	定 仮	削登 鎗	渌中																		
審議	内容				の意	恵見	• 異	論は物	寺(こ	なし	, 0														
結	果	承	認																						
特記	事項																								
議	題	2	2		上 σ.)非统																			能な80 重盲検
審議	事項	2) ;	台験分	分担	里医的	師の	生し <i>f</i>)変更				作用	等												
審議	内容				の意	意見	• 異	論は物	寺に	なし	, 0														
結	果	承	認																						
特記	事項																								

議 題 MT-6548の保存期侵性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証的試験 3 [ダハベボエチンアルファ (塩伝 千組換え)を対照薬とした非盲検比較試験 3 [ダハベボエチンアルファ (塩伝 千組換え)を対照薬とした非盲検比較試験 2 治験業級要者の変更 3 説明文書、同意文書の変更 3 説明文書、同意文書の変更 新 果 承認 4 ハバルティスファーマ株式会社の依頼による、hsCRP高値を示す心筋梗塞後の安定した患者を対象とした宣ニな副作用等 2 当院で発生した重ニな副作用等 2 当院で発生した重ニな制作用等 2 当院で発生した重ニな有害事象 新議事項 季 東認 禁 記 事 項 5 の1と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 5 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJー3 の1と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 5 可と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 1 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
2 治験薬概要書の変更 3 説明文書、同意文書の変更 審議内容 結果 特記事項 議題 4 パパルティスファーマ株式会社の依頼による、hsCRP高値を示す心筋梗塞後の安定した患者を対象としたcanakinumabの第皿相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な制作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象 審議事項 参員からの意見・異論は特になし。 審議事項 特記事項 特記事項 協議 5 アポットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJー3の1と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項
審議 内容 委員からの意見・異論は特になし。 結 果
##
##
##
特記 事項 ###
特記事項 ###
議 題 4 パルティスファーマ株式会社の依頼による、hsCRP高値を示す心筋梗塞後の安定した患者を対象としたcanakinumabの第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象 審議 内容 素認 特記 事項 5 アポットパスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJー3の1と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
議 題 4 パルティスファーマ株式会社の依頼による、hsCRP高値を示す心筋梗塞後の安定した患者を対象としたcanakinumabの第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象 審議 内容 素認 特記 事項 5 アポットパスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJー3の1と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
を対象としたcanakinumabの第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象 審議 内 容 素調 本語 素認 特記 事項 まます 「アボットパスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJー3の1と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
を対象としたcanakinumabの第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象 審議 内 容 素調 本語 素認 特記 事項 まます 「アボットパスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJー3の1と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
 を対象としたcanakinumabの第皿相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象 審議 内容 若員からの意見・異論は特になし。 精 果 本認 特 記 事 項 方 アポットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJー3の1と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項 ② 当院で発生した重篤な有害事象 審議 内容 委員からの意見・異論は特になし。 結果 承認 特記事項 5 アポットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJー3の1と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議 内容 委員からの意見・異論は特になし。 結果 承認 特記事項 5 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJー3 01と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容 委員からの意見・異論は特になし。 結果 承認 特記事項 *** 議題 5 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJー3の1と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容 結果 特記事項 議題 5 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJー3 01と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容 結果 特記事項 議題 5 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJー3 01と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容 結果 特記事項 議題 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJー3の1と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
 結果 特記事項 議題 5 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJ-3 01と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
特記事項 議 題 5 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJ-3 01と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
議 題 5 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJ-3 01と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
議 題 5 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJ-3 01と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
·····································
審議事項
禾昌かこの音目。 思診けせにか
·····································
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
17 心 尹 久

議題	6 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された 慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	
議題	7 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見·異論は特になし。
結果	承認
特記事項	