第170回　共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2019 年　2 月　19 日　18 時　04 分 ～　18 時　24 分
場所	医療法人社団　誠馨会　新東京病院　1F ラーニングセンター
出席者	北村　英之　川並　弘純　石井　新一郎
	小田　祐子　村山　幸優

議　題	1　第Ⅱ相　ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験
審議事項	①　治験実施計画書の変更 ②　新規症例登録中止
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	2　DU-176b第Ⅲ相臨床試験（非弁膜症性心房細動）-既存の経口抗凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験-
審議事項	①　当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ②　治験分担医師の変更
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	3　MT-6548の保存期慢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 {ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）を対照薬とした非盲検比較試験}
審議事項	①　当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ②　治験薬概要書の変更 ③　説明文書、同意文書の変更
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	4　ノ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canakinumab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　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	

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－３０１と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験
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	

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	