第172回 共同治験審査委員会議事録の要旨

場所 医療法人社団 誠器会 新東京病院 1Fラーニングセンター 石黒 久島 北村 英之 柳林 聡 石井 新一郎 村山 幸優 小田 祐子 議 題 1 YLB217の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした長期投与試験 ① 治験実施の可否(新規治験) 審 議 内 容 結 果 「	石黒 久晶 北村 英之 柳林 聡 石井 新一郎 村山 幸優 小田 祐子 村山 幸優 小田 祐子	日時	2019年 4月 16日 18 時 20 分~ 18 時 45 分
計画 本田 本優 小田 花子 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本	出席者 村山 幸優 小田 祐子	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
議 題 1 YLB217の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした長期投与試験 ① 治験実施の可否(新規治験) 審議事項 季員からの意見・異論は特になし。 未 果 特記事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 審議 内容 表記 本語 表記 本語 表記 本語 表記 表記 表記 表記 本語 表記 表記 表記 表記 表記 表記 表記 表記 表記 表	議 題 1 YLB217の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした長期投与試験 ① 治験実施の可否(新規治験) 審議事項 審議 内容 特記 事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び探決に不参加	石黒ク	、晶 北村 英之 柳林 聡 石井 新一郎
 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 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 審議事項 	 審議事項 審議内容 委員からの意見・異論は特になし。 精果 特記事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議題 2 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 事議事項 審議事項 審議内容 委員からの意見・異論は特になし。 審議内容 素認 	出席者 村山 孝	- 優 小田 祐子
(1) 治験実施の可否(新規治験) 審議 内容 委員からの意見・異論は特になし。 新記 特記 事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 審議 内容 委員からの意見・異論は特になし。 承認 結 果	 審議内容 若験実施の可否(新規治験) 審議内容 若限 特記事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議題 2 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 (1) 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。 審議内容 素認 		
(1) 治験実施の可否(新規治験) 審議 内容 委員からの意見・異論は特になし。 新記 特記 事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 審議 内容 委員からの意見・異論は特になし。 承認 結 果	 審議内容 若験実施の可否(新規治験) 審議内容 若限 特記事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議題 2 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 (1) 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。 審議内容 素認 		
(1) 治験実施の可否(新規治験) 審議 内容 委員からの意見・異論は特になし。 新記 特記 事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 審議 内容 委員からの意見・異論は特になし。 承認 結 果	 審議事項 審議内容 委員からの意見・異論は特になし。 精記事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議題 2 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 事議事項 審議事項 審議内容 委員からの意見・異論は特になし。 審議内容 新習 	=	1 VI D017の法长道子並の取歴分析史字を社会しま。E 即仇与計除
審議事項 審議 内容 素調 内容 素調	審議 内 容 委員からの意見・異論は特になし。 結 果 ・	一	1 1LB21/の透析導入前の育性負血思名を対象とした長期技事試験
審議事項 審議 内容 括 果 特記 事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 審議 内容 素調 内容 素認 素認 本語 本語 本語 表記	審議事項 審議 内容 素談		 ① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容 委員からの意見・異論は特になし。 結果 予認 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 委員からの意見・異論は特になし。 承認	審 議 内 容 委員からの意見・異論は特になし。 結 果		
審議内容 委員からの意見・異論は特になし。 結果	審 議 内 容 委員からの意見・異論は特になし。 結 果	中共主任	
審議 内容 結 果 特記事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 季議内容 素談内容 素談内容	審議内容 括 果 承認	苗譲争垻	
審議 内容 結 果 特記事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 季議内容 素談内容 素談内容	審議内容 括果 特記事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 護題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 委員からの意見・異論は特になし。 森認		
審議 内容 結 果 特記事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 季議内容 素談内容 素談内容	審議内容 括果 特記事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 護題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 委員からの意見・異論は特になし。 森認		
精 果 承認 特 記 事 項	精 果 承認 特記事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 委員からの意見・異論は特になし。 審議 本 和	審議内容	
精 果	結果 特記事項 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 満題 2 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 ① 治験分担医師の変更 番議 内容 委員からの意見・異論は特になし。 承認 ###		7-7
議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議 内容 本議 内容 本語 ・	議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 審議 内 容 系認	結果	
議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議 内容 本議 内容 本語 ・	議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 審議 内 容 系認		
議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議 内容 本議 内容 本語 ・	議 題 2 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 ① 治験分担医師の変更 審議事項 審議 内 容 系認	性 記 車 佰	
審議事項	 ・ 剤腎症予防効果の探索的臨床試験 ① 治験分担医師の変更 審議 内容 基員からの意見・異論は特になし。 基議 内容 	打心事类	加張力理区間の行為 人間安良区は苗城及の体外に行参加
審議事項	 ・ 剤腎症予防効果の探索的臨床試験 ① 治験分担医師の変更 審議 内容 基員からの意見・異論は特になし。 基議 内容 		
審議事項	 ・ 剤腎症予防効果の探索的臨床試験 ① 治験分担医師の変更 審議 内容 基員からの意見・異論は特になし。 基議 内容 		
(1) 治験分担医師の変更 審議事項 審議内容 委員からの意見・異論は特になし。 A 株果	(1) 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	議題	第Ⅱ相 ヨート造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及ひ造影 ² 剤腎症予防効果の探索的臨床試験
審議事項 審議 内容 委員からの意見・異論は特になし。 希認	審議事項		
審議内容 季員からの意見・異論は特になし。	番議内容 季員からの意見・異論は特になし。 番議内容 承認		(1) 治験分担医師の変更
審議内容 季員からの意見・異論は特になし。	番議内容 季員からの意見・異論は特になし。 審議内容 承認		
審議内容 // Alian (1) // Alian (1)	審議内容 承認 結果	審議事項	
審議内容 // Alian (1) // Alian (1)	審議内容 承認 結果		
審議内容 // Alian (1) // Alian (1)	審議内容 本認 結果		
審議内容 // Alian (1) // Alian (1)	審議内容 本認 結果		 委員からの意見・異論は特になし。
		審議内容	
			承認
	特 記 事 項 治験責任医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加	后 結 果 果	
	特 記 事 項 治験責任医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加		
特 記 事 項 治験責任医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加		特記事項	治験責任医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加

議題	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 3 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-
	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
審議事項	
宝 詳 巾 穴	委員からの意見・異論は特になし。
審 議 内 容 	
 結 果	承認
特記事項	 治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加
付 記 争 填	加坡分位区間の行法 入間安良氏は番磁及の抹次に小参加
	1
	MT_65/8の保方期場性緊聯病に伴う貧血患者を対象とした第四切検証的試験
議題	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 4 {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}
	② 治験実施計画書の変更
ᇢᆍᆂᆂᆍ	
審議事項	
審議内容	委員からの意見·異論は特になし。
	 承認
結果	
特記事項	治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加
議題	」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
	⁵ 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
審議事項	
显详中	委員からの意見・異論は特になし。
審議内容 	
結果	承認
特記事項	
付 記 尹 垻	
	L

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-3 01と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験
報告事項	① 治験終了報告
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
	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
審議事項	③ 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	治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加
議題	8 (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
	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	承認
特記事項	治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加