

第173回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2019年 5月 21日 17時 29分～ 17時 39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	柳林 聡 成川一二美 石井 新一郎
	村山 幸優 小田 祐子
議 題	1 うっ血性心不全患者を対象としてOPC-61815の有効性及び安全性をトルバプタン錠15mgと比較する、無作為化、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間、非劣性検証試験
審議事項	① 治験分担医師、協力者リストの変更 ② 治験参加案内の変更 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	
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
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
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 (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 治験薬概要書の変更 ③ 患者日誌及び説明資料の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 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	5 (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 ② 治験薬概要書の変更 ③ 患者日誌及び説明資料の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 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	
報告事項	
特記事項	
議 題	
審議事項	
審議内容	
結 果	
特記事項	
議 題	
審議事項	
審議内容	
結 果	
特記事項	