

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 10 月 5 日（水）17 時 00 分から 18 時 00 分まで 東部医療センター 救急・外来棟 4 階 多目的ホール</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正（議題 1・3・5・6 はオブザーバー）、桑原義之（議題 11 はオブザーバー）、村上勇、妹尾恭司、森下修行、中村康夫、松下志保、山本靖子、加藤雅彦、杉原忠司、後藤宗理、仮屋篤子、馬路充江（議題 1 のみ出席）</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>医薬品等に係る臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験 実施の適否の審査</p> <p>議題 1 『左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験 VeriCiguaT glObal study in subjects with heart failure with Reduced ejection fraction（VICTORIA）』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「治験依頼書」、「治験の要約」、「被験者の安全性に関する資料」、「QOL 質問票」、「治験実施計画書」、「治験薬概要書」、「治験責任医師 履歴書」、「治験分担者リスト」、「経費に係る文書」、「被験者への支払いに関する資料」、「被験者の健康被害補償に関する資料」、「説明・同意文書」、「将来の生物医学研究 説明・同意文書」、「将来の生物医学研究 同意撤回書」、「治験薬 MK-1242 に係る補償制度の概要について」、「治験参加カード」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>2) 治験 継続の適否の審査</p> <p>議題 2 『L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相並行群間比較試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「安全性等に関する報告書」、「個別報告共通ラインリスト」、「医薬品個別副作用症例票」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 3 『非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書（8 月 30 日付）」、「新たな安全性情報に関する当社の見解」、「安全性情報等に関する報告書（9 月 6 日付）」、「個別報告共通ラインリスト（2 種）」、「治験薬副</p>

作用症例票」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題4 『第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸) の第Ⅲ相試験』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「安全性情報等に関する報告書(9月8日付)」、「重症副作用等の症例一覧」、「治験薬副作用症例報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題5 『ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対象とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「安全性情報に関する報告書(8月31日付)」、「安全性情報に関する報告書(9月13日付)」、「個別報告共通ラインリスト(2種)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題6 『日本人患者を対象にイダルシズマブの人的見地から実施される治験』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性に関する報告書(8月30日)」、「新たな「個別報告共通ラインリスト」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

2) 臨床研究 実施の適否の審査

議題7 『「推定1日尿量」という新規指標の提案、およびその計算方法の確立』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「症例報告書(見本)」、「臨床研究に関するお知らせ」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上承認する。

議題8 『局所限局性前立腺癌に対する陽子線治療の多施設共同後方視的研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「研究実施計画書」、「評価項目(別紙1)」、「掲示文書(別紙2)」、「HP文書(別紙3)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題9 『イーケプラ錠 250mg・500mg、ドライシロップ 50%使用成績調査』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「実施要綱」、「添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題10 『ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査(長期使用)』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「実施要綱」、
「添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 1 1 『KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸
癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6
サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニ
ツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験 (SAPPHIRE Study)』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「安全性情報等に関する報告書(9月12日付)」、「重篤な有害事象の
報告」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 2 『新生児 GBS 感染症予防のための母児ケアシステムの開発』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究実施状況報告書 補足説明書」
を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

【報告事項】

以下の治験が終了したことの報告が行われた。

『ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現して
いる患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした
idarucizumab (BI 655075) の第Ⅲ相症例集積試験』