

平成30年度 第1回 治験審査委員会 議事録概要

1. 開催日時 : 平成30年4月19日(木) 16時00分 ~ 16時20分
2. 場 所 : 独立行政法人 労働者健康安全機構 熊本労災病院 1階会議室
(所在地 : 八代市竹原町1670)
3. 出席者 : 伊藤副院長、吉牟田小児科部長、阿部第三循環器内科部長、金子糖尿病・代謝内科部長、森山心臓血管外科部長、藏元第二消化器外科部長、谷口薬剤部長、奥薬剤副部長、塩水看護副部長、齊藤会計課長、片山医事課長、石川会計課員、嶽小原外部委員
書記 : 奥 同席 : クリニカルサポート 福田・橋本
4. 議 題 : (1) 継続審議等 (2) 報告事項
5. 議事内容 :

(1) 継続審議

治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名 : 2型糖尿病患者を対象としたBI 1356(リナグリプチン)とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験

治験責任医師: 金子 糖尿病・代謝内科部長

審議事項

・安全性情報

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : バイエル薬品株式会社

治験課題名 : 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対象としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

治験責任医師: 松村 循環器内科部長

審議事項

・安全性情報

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : MSD株式会社

治験課題名 : MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験

治験責任医師: 伊藤 副院長

審議事項

・治験変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

治験課題名 : (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・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

治験課題名 : (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・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

治験責任医師: 松村 循環器科部長

審議事項

・安全性情報及び治験変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : バイエル薬品株式会社

治験課題名 : 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

治験責任医師: 金子 糖尿病・代謝内科部長

審議事項

・安全性情報及び治験変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

(2) 報告事項

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験実施計画書: 治験担当部門の医学専門家の所属、クリニカルモニター、CRA の変更
(2018年4月1日改訂)

以上