

# 平成29年度 第10回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成30年3月15日(木) 16時00分 ~ 16時30分
- 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)
- 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、大山整形外傷科部長、森山心臓血管外科部長、井上第三外科部長、谷口薬剤部長、奥薬剤副部長、白石看護副部長、秋吉会計課長、新井医事課長、石川会計課員、熊部外部委員  
書記 : 奥、同席 : クリニカルサポート 福田・橋本
- 議題 : (1) 継続審議等 (2) 報告事項
- 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

・安全性情報及び治験継続

#### 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 : バイオトロニックジャパン株式会社

治験課題名 : バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験

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継続

#### 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

・安全性情報及び治験継続

#### 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**

・安全性情報及び治験継続

#### **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継続

#### **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 健吾 糖尿病・代謝内科部長

#### **審議事項**

・治験継続

#### **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

#### **富山化学工業株式会社(2 治験)**

治験課題名 : ソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 市中肺炎患者を対象としたレボフロキサシンの非劣性  
検証 一ランダム化, 他施設共同, 二重盲検試験

治験責任医師:伊藤 清隆 副院長

治験終了報告

治験課題名 : ソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 呼吸器感染症を対象とした多施設共同, オープンラベ  
ル試験

治験責任医師:伊藤 清隆 副院長

治験終了報告

#### **バイエル薬品株式会社(2 治験)**

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、プラセボを対照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、他施設共同試験  
治験協力者の変更

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非盲検、実薬対照、平行群間、多施設共同試験

治験協力者の変更

#### クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(2 治験)

治験課題名 : A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of  
once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart  
Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF) (治験実施計画書番号:1245.110)

治験協力者の変更

治験課題名 : A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of  
once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic  
Heart Failure with reduced Ejection Fraction (HFrEF) (治験実施計画書番号:

1245.121)

治験協力者の変更

#### バイエル薬品株式会社(1治験)

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、プラセボを対照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、他施設共同試験

依頼者名変更(CRO 名変更)

#### クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(2 治験)

治験課題名 : A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of  
once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart  
Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF) (治験実施計画書番号:1245.110)

依頼者名変更

治験課題名 : A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of  
once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart  
Failure with reduced Ejection Fraction (HFrEF) (治験実施計画書番号:1245.121)

依頼者名変更

以上