平成２７年度第６回　富山県立中央病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成２８年３月９日（水）１６：００～１６：４０ 富山県立中央病院　応接室
出席委員名	川端　雅彦、清水　康一、舟本　寛、臼田　里香、八田　尚人、西井　秀子、 橋本　征也、稲村　睦子、川嶋　芳明、小出　久仁子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議事１）バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病若しくは中等度の慢性性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率におけるfinerenoneの有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験（第Ⅲ相試験） 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議事２）株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者における Reslizumab 固定用量 110mg 皮下投与の有効性及び安全性を評価する 52 週間プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相試験) 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題３）第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題４）第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第 IV 相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題５）大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議事６）バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした BAY59-7939（リバーロキサバン)の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事７）田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験（E13）

	治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 説明文書・同意文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事８）田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験（E14） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 説明文書・同意文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事９）第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事１０）味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議事１１）日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、別紙１，２、治験責任医師の変更、説明文書・同意文書等、被験者の補償に関する説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事１２）杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題１３）マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験―二重盲検群間比較試験― 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議事１４）メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験）

	治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【その他】 ＊現在の治験実施状況について
特記事項	