平成 30 年度 第 7 回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成 30年 11月 16日 (金) 16:30～17:00
開催場所	3階　小会議室
出席委員	徳毛宏則、中光篤志、黒木一彦、橋本佳浩、福岡達仁、藤本七津美、森井克成、
	向井恵子、松本明子

1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験
(ノバルティスファーマ)

継続審査　治験の継続について審議された。
・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告
・依頼者から報告された安全性情報
上記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を行った。
審議結果：承認

2) バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした
リバーロキサバンの第III相試験(VOYAGER PAD)　(バイエル薬品)

継続審査　治験の継続について審議された。
・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告
・依頼者から報告された安全性情報
上記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を行った。
審議結果：承認

3) 急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験　(丸石製薬)

報告事項：終了報告について

4) アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験　(アステラス製薬)

継続審査　治験の継続について審議された。
・依頼者から報告された安全性情報
・1年の継続審査
上記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を行った。
審議結果：承認

5) 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療におけるMLN0002(300mg)の第3相試験
(武田薬品)

継続審査　治験の継続について審議された。
・治験依頼者から報告された安全性情報
上記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を行った。
・審議結果:承認

6) 田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験
(田辺三菱製薬)

継続審査　治験の継続について審議された。
・治験に関する変更申請
上記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

7) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象
としたLCZ696の第Ⅲ相試験　(ノバルティスファーマ)

報告事項：厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について

8) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLJN452の第2相試験
(ノバルティス ファーマ)

報告事項 厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について

9) (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
(ベーリンガー インゲルハイム)

報告事項 厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について

10）軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する
第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、 並行群間比較試験　（フェリングファーマ）
報告事項：厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について