

平成30年度 第11回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|-----|-------------------------------|------|------|-------|------|
| 日 時 | 2019年 2月 18日 17時 05分～ 18時 15分 | | | | |
| 場 所 | 安曇野赤十字病院 大会議室(北) | | | | |
| 出席者 | 内川慎一郎 | 高橋一豊 | 上條幸弘 | 佐々木由美 | 兼子一真 |
| | 小林龍彦 | 稲原功子 | 岸田守 | 小西章夫 | 大澤慶哲 |
| | 矢花彪二 | 須澤通 | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 | 1 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(305) |
| 報告・審議事項 | ① 開発の中止等に関する報告書 |
| 審 議 内 容 | |
| 結 果 | |
| 特 記 事 項 | |

| | |
|---------|-----------------------------------|
| 議 題 | 2 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験 |
| 報告・審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし |
| 結 果 | 承認 |
| 特 記 事 項 | 佐々木委員、兼子委員、稲原委員は遅刻のため、審議・採決には不参加。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 | 3 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験 |
| 報告・審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし |
| 結 果 | 承認 |
| 特記事項 | 内川委員長は本治験の責任医師であるため、審議・採決には不参加。 兼子委員は遅刻のため、審議・採決には不参加。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 | 4 アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験 |
| 報告・審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし |
| 結 果 | 承認 |
| 特記事項 | 内川委員長は本治験の責任医師であるため、審議・採決には不参加。 兼子委員は遅刻のため、審議・採決には不参加。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 | 5 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験 |
| 報告・審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし |
| 結 果 | 承認 |
| 特記事項 | 上條委員は本治験の責任医師、兼子委員は分担医師であるため、 審議・採決には不参加。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 | 6 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4) |
| 報告・審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし |
| 結 果 | 承認 |
| 特 記 事 項 | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 | 7 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験 |
| 報告・審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし |
| 結 果 | 承認 |
| 特 記 事 項 | 小林委員は本試験の分担医師のため、審議・採決には不参加。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 | |
| 報告・審議事項 | |
| 審議内容 | |
| 結 果 | |
| 特 記 事 項 | |