

## 2019 年度第 1 回 福井県済生会病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019 年 4 月 10 日(水) 17:00~17:50
開催場所	東館3階 カンファレンス室 1,2
出席委員名	潮木保幸、宗本義則、加藤英治、岡藤和博、渡邊弘之、脇和枝、中川敦子、高嶋孝次郎、山本益示、伊藤正徳、小林幸二
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1. ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。</li> <li>・治験実施計画書の改訂に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。</li> <li>・人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。</li> <li>・治験責任医師からの当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。</li> <li>・人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NN9535 第 2 相臨床試験 (Trial Id.NN9931-4296)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。</li> <li>・治験の提供品について審議した。</li> <li>・人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした腎疾患の進行に関する Finerenone の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。</li> <li>・人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>

議題 7. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する Finerenone の第Ⅲ相試験

- ・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。
- ・人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

議題 8. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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

- ・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。
- ・治験責任医師からの当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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 9. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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

- ・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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 10. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎(PBC)に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験

- ・人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

議題 11. 川澄化学工業株式会社の依頼による腹部外科手術症例に対する E8002 の医療機器治験

- ・人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

議題 12. MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

議題 13. MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第Ⅲ相長期安全性試験

- ・人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

#### 【報告事項】

議題 1. ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師の削除について報告を行った。
- ・治験協力者の変更について報告を行った。

議題 2. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第Ⅲ相試験

- ・治験協力者の変更について報告を行った。

	<p>議題 3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の削除について報告を行った。</li> <li>・治験協力者の変更について報告を行った。</li> </ul> <p>議題 4. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NN9535 第 2 相臨床試験 (Trial Id.NN9931-4296)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験協力者の変更について報告を行った。</li> </ul> <p>議題 5. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の削除について報告を行った。</li> </ul> <p>議題 6. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の削除について報告を行った。</li> </ul> <p>議題 7. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎 (PBC) に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験協力者の変更について報告を行った。</li> </ul> <p>議題 8. 川澄化学工業株式会社の依頼による腹部外科手術症例に対する E8002 の医療機器治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験協力者の変更について報告を行った。</li> </ul> <p>議題 9. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の削除について報告を行った。</li> </ul> <p>議題 10. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF: 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ(フェーズⅡ/Ⅲ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の削除について報告を行った。</li> <li>・治験協力者の変更について報告を行った。</li> </ul> <p>議題 11. MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験協力者の変更について報告を行った。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし