

## 2019 年度第 2 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 5 月 20 日(月) 17:00～17:45
開催場所	東館3階 カンファレンス室 8
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、高嶋孝次郎、山本益示、小畑紀世、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> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. 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> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3. 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>・前回の継続審査より治験期間が 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。</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> <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> </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>・治験薬概要書の改訂に基づき、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 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> </ul> <p>審議結果:承認</p> <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</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>

- ・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 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。
- ・治験薬概要書の改訂に基づき、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。
- ・患者日誌の改訂に基づき、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。
- ・同意説明文書の改訂に基づき、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。
- ・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。
- ・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。
- ・治験薬概要書の改訂に基づき、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。
- ・患者日誌の改訂に基づき、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。
- ・同意説明文書の改訂に基づき、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。

審議結果:承認

以上

特記事項

なし