

公立置賜総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>西暦 2020 年 5 月</p>
<p>出席委員名</p>	<p>【書面審査】 手塚 尚広・小澤 孝一郎・江口 英行・稲毛 稔・赤羽 隆樹 松田 隆史・梅津 隆・志田 ちあき・鈴木 寛治・佐々木 洋子・遠藤 吉雄</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験中の重篤な有害事象に関する報告書について</li> <li>2) 安全性情報について</li> <li>3) 治験薬概要書について</li> </ol> <p>上記 1) ~3) 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</p> <p>議題② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第 II / III 相試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験中の重篤な有害事象に関する報告書について</li> <li>2) 治験実施状況報告書について</li> <li>3) 安全性情報について</li> </ol> <p>上記 1) ~3) 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</p> <p>議題③ 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第 III 相試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 安全性情報について</li> <li>2) 治験薬概要書について</li> <li>3) 治験実施計画書・同意説明文書の改訂について</li> </ol> <p>上記 1) ~3) 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</p> <p>議題④ Philip Morris Products S.A. の依頼による A controlled, open-label, 3-arm parallel group, multi-center study to evaluate the Abdominal Aortic Aneurysm (AAA) growth rate in adult smoking patients randomized to either cigarette smoking or IQOS use and to compare with the AAA growth rate in patients who had stopped smoking. ～紙巻たばこ喫煙又は IQOS 使用のいずれかに無作為化された成人喫煙患者の 腹部大動脈瘤 (AAA) 拡張速度を評価し、禁煙した患者と比較する、他施設共 同、非盲検、3 並行群間比較対照試験～</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 試験実施計画書・同意説明文書の改訂について</li> <li>2) 患者への支払いに関する資料について</li> <li>3) 治験実施状況報告書について</li> </ol> <p>上記 1) ~3) 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験 治験分担医師の削除について</p>

	議題③ 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験 治験分担医師の削除について
特記事項	新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、4月の治験審査委員会を休会としていた。 2020年5月11日付で作成した「治験審査委員会標準業務手順書 補遺」に準じて、会議（対面会合）の開催以外の方法にて審議した。