

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 30 年 5 月 11 日（金） 15:30 ～15:45
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研修室 2、3
出席委員名	佐藤 穰、櫻野 勝幸、鈴木 美智子、濱岡 照隆、鶴 政俊、齊藤 隆夫、森脇 祐治、樋口 達也、中川明人
審議事項	<p>議題 1. 新たな受託研究について</p> <p>受託研究(治験以外) 2 件</p> <p>研究の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNTO136ARA3004 の継続投与試験</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 3. (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</p> <p>治験における新たな安全性に関して</p> <p>安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他の変更について審議した。 審議結果:承認</p>

議題 4. (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

治験における新たな安全性に関して

安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

治験に関する変更

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他の変更について審議した。

審議結果:承認

議題 5. 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

治験における新たな安全性に関して

安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

治験に関する変更

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他の変更について審議した。

審議結果:承認

議題 6. 受託研究の変更について

受託研究(治験以外) 2件

研究の継続について審議した。

審議結果:承認

報告事項

・迅速審査結果の報告(審査終了日:西暦2018年5月8日)

(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

治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について承認されたことを報告した。

(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

治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について承認されたことを報告した。

・CRB 審議結果(西暦 2018 年 4 月 10 日開催)

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

安全性情報および治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について承認されたことを報告した。

・受託研究終了報告

受託研究(治験以外)4 件が終了したことを報告した。