

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 30 年 8 月 10 日（金） 15:15 ～15:30
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、柳井 秀雄、鈴木 美智子、濱岡 照隆、鶴 政俊、齊藤 隆夫、樋口 達也、小屋敷 淳子
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) 3 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. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-051 のファブリー病患者を対象とした継続投与試験</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、その他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>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

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

重篤な有害事象に関する報告書

重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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、同意文書の変更について審議した。
審議結果:承認

	<p>議題 6. 受託研究の変更について</p> <p>受託研究(治験以外) 1 件</p> <p>研究の継続について審議した。 審議結果:承認</p>
<p>報告事項</p>	<p>・CRB審議結果(西暦2018年7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</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承認されたことを報告した。また、治験実施状況報告に基づき、治験継続について承認されたことを報告した。</p> <p>・受託研究終了報告</p> <p>受託研究(治験以外)1 件が終了したことを報告した。</p>