

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 30 年 11 月 16 日（金） 15:40 ～15:55
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 生活習慣病センター
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、前田 祥成、森脇 祐治、樋口 達也、中川 明人、小屋敷 淳子
審議事項	<p>議題 1. (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、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> <p>議題 2. (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</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、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>

	<p>議題 3. 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> <p>重篤な有害事象に関する報告書</p> <p>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</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>
<p>報告事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <p>・(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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> <p>リスクレターが発行されたことを報告した。</p> <p>・(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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> <p>リスクレターが発行されたことを報告した。</p> <p>・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> <p>契約内容の変更について報告した。</p>

- ・大日本住友製薬株式会社の依頼による、パーキンソンを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕

製造販売の承認を取得したことを報告した。

- ・CRB審議結果(西暦2018年10月9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)6件が終了したことを報告した。