

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和元年 12 月 13 日（金） 15:25 ～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	櫻野 勝幸、上柿 博美、竹山 知志、鶴 政俊、齊藤 隆夫、森脇 祐治、樋口 達也、中川 明人、小屋敷 淳子
審議事項	<p><b>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</b></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><b>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</b></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>
報告事項	<p>・治験関係報告 「CD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療における PF-05280586 とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第 3 相試験」</p> <p>製造販売の承認を取得したことを報告した。</p> <p>・CRB審議結果(西暦2019年11月12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。</p>

**アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験  
－15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験－**

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。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。

**・受託研究終了報告**

受託研究(治験以外)1 件が終了したことを報告した。