

地域医療機能推進機構 徳山中央病院治験審査委員会

《会議の記録の概要》

開催日時	平成 31 年 5 月 9 日 (木) 18:00 ~ 19:00
開催場所	徳山中央病院 本館8階会議室3
出席委員名	分山 隆敏、畑尾 克裕、斎藤 満、三井 博、山本 学、山本 滋、小阪 マリ子 佐藤 真也、嘉数 和俊、萩野 勝司、佐野 直子、横山 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p>治験の継続実施と中止の妥当性について審議</p> <p>議題 1.</p> <p><b>AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書および進捗状況について報告し、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>治験責任医師は審議に参加せず。</p> <p>議題 2.</p> <p><b>左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者のmorbidity及びmortalityに対する LCZ696の有効性及び安全性をエナラプリルと比較検討する多施設共同,ランダム化,二重盲検,並行群間,実薬対照比較試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する安全性情報および進捗状況について報告し、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>治験責任医師は審議に参加せず。</p> <p>議題 3.</p> <p><b>AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書および進捗状況について報告し、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>治験責任医師は審議に参加せず。</p> <p>議題 4.</p> <p><b>うっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815 の有効性及び安全性をトルバプタン錠 15 mgと比較する, 無作為化, 多施設共同, 実薬対照, 二重盲検, 並行群間, 非劣性検証試 (治験計画番号: 263-102-00003)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書および進捗状況について報告し、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>

<審議結果：承認>

治験責任医師は審議に参加せず。

議題 5.

**左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する国際多施設共同並行群間無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（治験計画番号：D169EC00001）**

・ 治験に関する変更申請書および安全性情報、進捗状況について報告し、治験を継続することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験責任医師は審議に参加せず。

議題 6

**左室駆出率の低下した心不全（HFrEF）患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する国際多施設共同並行群間無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（治験計画番号：D169EC00002）**

・ 治験に関する変更申請書および安全性情報、進捗状況について報告し、治験を継続することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験責任医師は審議に参加せず。