

2020 年度 第 1 回 治験審査委員会議事録概要

2020.4.14

1. 開催日時 2020 年 4 月 13 日（月） 18：00～18：15
2. 開催場所 C 館 4 階 401 会議室
3. 出席者 鮫田委員長、三村副委員長、大竹副委員長、石井委員、石山委員、岩岡委員、遠藤委員、北川委員、桑原委員、坂井委員、桜井委員、椎名委員、多部田委員、平野委員、安本委員、山本委員（五十音順）（以上 16 名、うち採決人員 13～15 名）

欠席者 諏訪委員

※委員会の議事進行は鮫田委員長が務めた。

4. 審議事項

==継続審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 ーアムジェン株式会社ー	循環器内科 薬剤局 大竹副委員長	採決：14 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 3 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
2	糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験（17530） ーバイエル薬品株式会社ー	代謝内科	採決：15 名 審議時間：2 分 ・重篤な有害事象に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・安全性情報等に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認

3	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による 非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 相試験 －株式会社新日本科学 PPD－	腫瘍内科 平野委員 呼吸器内科 多部田委員	採決：13 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 3 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
4	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害 性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 －第一三共株式会社	整形外科 鮫田委員長 三村副委員長	採決：14 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認

5. 報告事項

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 －アムジェン株式会社－	循環器内科 薬剤局 大竹副委員長	・保険契約証明書：保険期間の更新について報告した。
2	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害 性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 －第一三共株式会社	整形外科 鮫田委員長 三村副委員長	・損害保険付保証明書：保険期間の更新について報告した。

(当日報告)

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害 性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 ー第一三共株式会社	整形外科 鯨田委員長 三村副委員長	・ 治験実施計画書 別紙の変更：治験管理組織の実施体制変更について報告した。