

2020 年度 第 7 回 治験審査委員会議事録概要

2020.11.10

1. 開催日時 2020 年 11 月 9 日（月） 17：00～17：25

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、諏訪委員、多部田委員、平野委員、安本委員、山本委員（五十音順）（以上 17 名、うち採決人員 15～16 名）

欠席者 なし

※委員会の議事進行は鮫田委員長が務めた。

4. 審議事項

==初回審査==

	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	AMG0001 の FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症・バージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 ーアンジェス株式会社ー	循環器内科	採決：16 名 審議時間：17 分 初回審査資料に基づき、当院における治験実施の適否を審議した。 指摘事項： ➤ 治験実施計画書 1)「潰瘍の改善で条件及び期限付承認を取得した」という記載の、 条件と期限の詳細について、書面で教えて頂きたい 2) 略語一覧に SPP が記載されていない理由について 指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 1) 一般的ではない文言には説明が必要である 2) 重複している文章は簡潔にした方が良い	修正の 上で 承認

==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	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、標準治療に上乗せした 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	循環器内科	採決：16 名　審議時間：4 分 ・ 重篤な有害事象に関する報告 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
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 ー第一三共株式会社	整形外科 鮫田委員長 三村副委員長	採決：15 名　審議時間：1 分 ・ 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。	承認

5. 報告事項

（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	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 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	・ 治験終了報告：治験の終了を報告した。