

第 122回 総合病院土浦協同病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2019年 2月 15日 17時 29分～ 17時 45分
場所	総合病院土浦協同病院 2階 会議室1
出席者	岡田副委員長 神山委員 大貫委員 眞家委員 三上委員
	宮本委員 田尻委員 寺内委員 豊島委員

治験実施中の審査

議 題	A167 オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議題	A177 アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	①治験終了報告
特 記 事 項	眞家委員は審議・採決には不参加。

議 題	A184 アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	眞家委員は審議・採決には不参加。

議 題	A187 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	眞家委員は審議・採決には不参加。

議 題	A200 アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A201 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討するⅢ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	宮本委員は審議・採決には不参加。

議 題	A202 ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験に関する変更(健康アンケート)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

事務局報告	《開発の中止等に関する報告書》 ①ノバルティス ファーマ株式会社より、内科:角田恒和先生に依頼された「hsCRP高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象にcanakinumabを3ヵ月ごとに皮下投与した場合の心血管イベントの再発予防効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験」の試験薬:canakinumabについて、当該被験薬の継続投与期の早期中止したことが通知されました。
	《製造販売後調査等の新規調査開始報告》 なし