

平成 30 年度 2 回 朝日大学病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 30 年 5 月 9 日(水) 15:30~15:50 朝日大学病院 西館ホール
出席委員	八木信明、郭泰彦、瀬川知則、久米真、岡安伸二、武知葉子、加藤祐司、市川敏朗、 長野利信
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエデキシラート（110mg 又は 150mg、経口 1 日 2 回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg 経口 1 日 1 回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS） 当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告及び治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うこと及び当院で発生した重篤な有害事象について審議した。 審議結果：承認 議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ 相試験 当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告及び添付文書の変更、治験結果の要約「Plain Language Summaries (PLS) 日本語版」に関する資料(医療機関への説明資料)、GSK1278863 の治験にご参加いただいた皆さまへ(患者交付用)の資料について審議した。 審議結果：承認 議題③ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186 の後期第Ⅱ 相試験 当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告について審議した。 審議結果：承認 議題④ バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベボエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告及び治験実施計画書、同意説明文書及び同意文書、治験薬概要書、被験者の安全性等に係る資料、治験参加カードの変更、同意説明文書補遺、服薬のしおりの資料について審議した。 審議結果：承認 議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベボエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告及び治験実施計画書、同意説明文書及び同意文書、治験薬概要書、被験者の安全性等に係る資料、治験参加カードの変更、同意説明文書補遺、服薬のしおりの資料について審議した。 審議結果：承認

	議題⑥ 腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験 当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告及び治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び同意文書、被験者の安全性等に係る資料、治験参加カードの変更、同意説明文書補遺、服薬のしおりの資料について審議した。 審議結果：承認 議題⑦ フェリング・ファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし