

山形市立病院済生館 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年5月25日 16:00～16:18
開催場所	山形市立病院済生館 3階 会議室
出席委員名	清水行敏、増田啓治、荒井浩一、舩山康宏、高橋哲弥、市村昭一

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1	課 題 名：動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラブセンタンの第Ⅲ相試験
	治験依頼者：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
	審 議 事 項： ☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☒ 定期報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他（ ） ☐ 治験に関する変更 ☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他（ ） ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）
	審 査 結 果： ☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
	備 考：－

議題 2	課 題 名：動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラブセンタンの第Ⅲ相試験
	治験依頼者：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
	審 議 事 項： ☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☒ 定期報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他（ ） ☐ 治験に関する変更 ☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他（ ） ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）
	審 査 結 果： ☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
	備 考：－

議題 3	課 題 名：糖尿病性腎症第3期（顕性腎症期）患者を対象とした TA-7284 の第Ⅲ相試験
	治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社
	審 議 事 項： ☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☐ 定期報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他（ ） ☐ 治験に関する変更 ☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他（ ） ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）
	審 査 結 果： ☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
	備 考：－

議題 4	課 題 名：QBW251 の第Ⅱ相試験
	治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
	審 議 事 項： ☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 ☐ 個別症例報告 ☐ 定期報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他（ ） ☒ 治験に関する変更 ☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 治験分担医師 ☒ その他（450mg 投与群中止に関するレター） ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）
	審 査 結 果： ☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
	備 考：－

特記事項

次回開催予定日：2020 年 6 月 29 日 16：00～
