

第 207 回 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年 12 月 20 日 (火) 16:30 ~ 17:08
開催場所	呉共済病院 西館 5 階 第 1 会議室
出席委員名	高橋宏幸、日浦和徳、岡村緑、福島信雄、佐々木淳子、三溝典明、竹本雅世、鈴木謙治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による、非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験</p> <p>治験責任医師より提出された重篤な有害事象等に関する報告書、依頼者から提出された治験に関する変更申請書、安全性情報に関する報告書について、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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の依頼による、慢性血栓塞栓性高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者から提出された安全性情報に関する報告書について、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>依頼者から提出された安全性情報に関する報告書、治験に関する変更申請書について、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン又はタダラフィル単剤投与とマシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤投与時の有効性・安全性を比較する、前向き、多施設共同、二重盲検、ランダム化、実薬対照、トリプルダミー、並行群間、群逐次、アダプティブ、第 3 相試験、及びマシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤のオープンラベル継続投与試験</p> <p>依頼者から提出された安全性情報に関する報告書について、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし