

# 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2018年6月21日 17:00～17:18

開催場所 3階来賓室

出席者 謝慶一 片岡 亨 阿部 元 入船 敏 森脇 雅典 米田 健司 中村 充代

野口 富美子 太田 真希 古家 友恵 香川 智美 安野 多加代 橋本 真理子 星 育子

## 【議題および審議結果】

1. 「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験」継続の可否 [17:00～17:01]  
新たな安全性に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
2. 「フェリング・ファーマ株式会社の依頼による、軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE999315 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相試験」継続の可否 [17:01～17:03]  
新たな安全性に関する報告と治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
3. 「バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験」継続の可否 [17:03～17:04]  
新たな安全性に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験終了が報告された。  
[審議結果] 承認
4. 「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」継続の可否 [17:04～17:05]  
新たな安全性に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
5. 「IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:06～17:07]  
新たな安全性に関する報告と治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
6. 「進行がん患者に対する SpiPas を用いたスピリチュアルケアの効果：非ランダム化比較対照試験」実施の可否 [17:07～17:11]  
新規申請に関して、試験の妥当性を審議した。  
[審議結果] 承認
7. 「急性心筋梗塞責任病変に対するエキシマレーザー血栓蒸散後における薬剤溶出性バルーン治療の安全性および有効性の検討」実施の可否 [17:11～17:14]  
新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。  
[審議結果] 承認

8. 「橈骨遠位端骨折患者に対する掌側ロックングプレート固定術後の通院リハビリテーションの効果についての検討」 継続の可否 [17:14～17:18]  
継続申請に関して、研究の妥当性を審議した。  
[審議結果] 承認