

2019 年度第 8 回 国家公務員共済組合連合会三宿病院

治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020 年 1 月 21 日 (火) 17 : 30~17 : 40
開催場所	三宿病院 診療館 3 階講義室
出席委員	村島直哉、吉寄友之、平山剛久、村尾元成、小田切晴美、清水忠洋、丹下幸子、山本誠貴、伊藤栄基、江黒忠彦、飯野久和(敬称略)
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p>【審議】 議題 塩野義製薬株式会社の依頼による急性脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第 2 相試験 ・ 治験分担医師の変更について、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 (1) 質問事項の確認 (2019 年 11 月 19 日三宿病院治験審査委員会における質問について) 治験依頼者：塩野義製薬株式会社 治験課題名：塩野義製薬株式会社の依頼による急性脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第 2 相試験</p> <p>【院内で実施のその他臨床試験の報告】 (1) 治験中止 (2020 年 1 月 13 日) 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社 治験課題名：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</p> <p>(2) プレスリリース発表 (2019 年 11 月 18 日) 治験依頼者：バイエル薬品株式会社 治験課題名：左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験 (VICTORIA)</p> <p>(3) 新規製造販売後調査 (3 件) ・ コパキソン皮下注 20mg シリンジ 特定使用成績調査 全例調査 調査依頼者：武田薬品工業株式会社 ・ ロミプレート皮下注 250µg 調製用特定使用成績調査 (再生不良性貧血) 全例調査 調査依頼者：協和キリン株式会社 ・ キイトルーダ点滴静注 使用成績調査 (古典的ホジキンリンパ腫) 全例調査 調査依頼者：MSD 株式会社</p> <p>(4) 副作用・感染症詳細調査 (1 件) ・ エスワンタイハウ配合 OD錠 T20 皮膚障害について PMDA へ薬剤科より報告</p>
特記事項	議題 平山委員、清水委員は当該試験に関与するため審議及び採決は不参加。