治験･受託研究審査委員会議事録

開催日時 開催場所	2015 年 10 月 19 日 (月)　17 時 30 分～ 18 時 00 分 場所:第 4A 会議室
出席者(敬称略) 計 10 人	院内委員：佐藤 幸人、中山 嘉久、鷹津 良樹、平林 正孝、田村 淳、福井 英二、箕浦 洋子、 細見 和正、木下 修 外部委員：木下 卓男
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ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法 (適応を有する場合にのみ実施) の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第 IIIb/IV 相試験** 依頼者からの新たな安全性情報、治験分担医師の削除について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。 審議結果：承認 **議題②ノバルティスファーマ株式会社の依頼による症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたラニビズマブ第Ⅳ相試験** 当院で発生した重篤な有害事象及び依頼者からの新たな安全性情報、同意説明文書の改訂、治験分担医師の削除について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。 審議結果：承認 **議題③日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第III相試験** 治験分担医師の削除について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。 審議結果：承認 **議題④杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第III相臨床試験 (市中肺炎)** 依頼者からの新たな安全性情報について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。 審議結果：承認 **議題⑤ノバルティス･ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象とした canakinumab 第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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。 審議結果：承認 **議題⑥ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性心不全を対象としたアリスキレン/SPP１００の第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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。 審議結果：承認 **議題⑦ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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。 審議結果：承認 **議題⑧ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ969 の第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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。 審議結果：承認
特記事項	