

受託研究審査委員会議事要旨（平成 30 年度 第 1 回）

日時：平成 30 年 5 月 14 日（月）16:30～17:10

場所：独立行政法人国立病院機構 函館病院 臨床研究部 IT 情報室

出席者：米澤一也副院長、岩代望統括診療部長、窪田武浩心臓血管外科部長、井上芳郎臨床検査科長、水澤里美看護部長
早坂良教事務部長、上林知之企画課長、吉岡寛外部委員、新里光代外部委員

委員長：米澤一也副院長

治験管理室：三上祥博

課題 1 「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」

依頼者 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2018 年 3 月 9 日）（2018 年 3 月 26 日）（2018 年 4 月 6 日）（2018 年 4 月 20 日）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。
- ・治験に関する変更申請書（2018 年 4 月 26 日）について審議した。

審議結果：承認（米澤副院長を除く全員）

課題 2 「自覚症状を伴うプロトンポンプ阻害薬抵抗性胃食道逆流症患者を対象とし C13-CAC200 mg を空腹下单回経口投与する C13-CAC 呼気試験及び胃内 pH とボノプラザンフマル酸塩錠 20 mg による症状改善との関連性及び C13-CAC の安全性を検討する他施設共同オープン試験（第Ⅱ相試験）」

依頼者 大塚製薬株式会社

【審議事項】

- ・治験に関する変更申請書（2018 年 4 月 10 日）（2018 年 4 月 25 日）について審議した。

審議結果：承認

課題 3 「IQVIA サービスズ 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第Ⅲ相試験」

依頼者 IQVIA サービスズ ジャパン株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2018 年 3 月 2 日）（2018 年 3 月 7 日）（2018 年 3 月 22 日）（2018 年 4 月 5 日）（2018 年 4 月 6 日）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。

審議結果：承認（米澤副院長を除く全員）

課題 4 「中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験」

依頼者 国立大学法人北海道大学病院 光学医療診療部

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2018 年 5 月 1 日）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。
- ・治験に関する変更申請書（2018 年 5 月 1 日）について審議した。
- ・その他（監査報告書 2017 年 3 月 17 日、監査報告書に対する回答書 2017 年 3 月 31 日、回答確認書 2017 年 4 月 10 日、モニタリング報告書 2017 年 4 月 27 日、モニタリング報告書 2018 年 3 月 30 日）

審議結果：承認