

第76回 総合病院内浦協同病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年6月17日(金) 17時30分～19時20分
開催場所	管理棟2階 会議室
出席委員名	田澤潤一 清水純一 滝口典聡 岡田恒夫 幡谷繁美 宮本和典 三上たづ子 鹿島信一 豊島一男 寺内充
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【新規治験】</p> <p>議題【1】 ASP1941 第Ⅲ相 長期投与試験 (対象疾患;2型糖尿病患者) アステラス製薬株式会社 ①新規治験について治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題【2】 MK-7009 第Ⅲ相試験 (対象疾患;未治療のC型慢性肝炎患者) MSD株式会社 ①新規治験について治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題【3】 ACZ885 第Ⅲ相試験 (対象疾患;安定心筋梗塞患者) ノバルティスファーマ株式会社 ①新規治験について治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題【4】 GSK573719/GW642444 配合吸入用散剤 第Ⅲ相試験 (対象疾患;慢性閉塞性肺疾患) グラクソ・スミスクライン株式会社 ①新規治験について治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【実施中治験】</p> <p>議題【1】 第Ⅳ相試験 第一三共株式会社 ①安全性情報等に関する報告書について、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</p> <p>議題【2】 SPM 962 第Ⅲ相 継続長期投与試験 (対象疾患;パーキンソン病) 大塚製薬株式会社 ①安全性情報等に関する報告書について、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。 ②治験期間が1年を超えるため、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</p> <p>議題【3】 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ①安全性情報等に関する報告書について、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。 ②治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更に基つ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</p> <p>議題【4】 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176bの第Ⅲ相試験 ①安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について</p>

て審議した。
②治験薬概要書の改訂、治験実施計画書 別紙の変更に基づ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】 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

①自施設で発生した重篤な有害事象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。
②安全性情報等に関する報告書について、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。
③治験薬概要書の改訂に基づ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】 SCH 530348 第Ⅲ相試験 (対象疾患;アテローム性動脈硬化症) MSD 株式会社

①治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うとの妥当性について審議した。
②安全性情報等に関する報告書について、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。
③治験薬概要書の改訂に基づ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】 SCH 530348 第Ⅲ相試験 (対象疾患;急性冠症候群) MSD 株式会社

①治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うとの妥当性について審議した。
②安全性情報等に関する報告書について、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。
③自施設で発生した重篤な有害事象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。
④治験薬概要書の改訂、治験の期間延長に基づ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】 FF/GW642444 配合吸入用散剤 第Ⅲ相 長期投与試験 (対象疾患;慢性閉塞性肺疾患) グラクソ・スミスクライン株式会社

①安全性情報等に関する報告書について、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。
②治験実施計画書と別添の変更に基づ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【9】 AMG 162 第Ⅲ相試験 (対象疾患;骨粗鬆症患者) 第一三共株式会社

①安全性情報等に関する報告書について、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。
②治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うとの妥当性について審議した。
③治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更、治験実施計画書別紙の変更に基づ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【10】 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による未治療C型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第3相試験

①安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について

	<p>て審議した。</p> <p>②治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更、症例報告書見本の変更、各種添付文書の変更に基づ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【11】 MK-7009 第Ⅱ相用量反応試験 MSD 株式会社</p> <p>①治験薬概要書の改訂、治験実施計画書と別紙の変更に基づ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
事務局報告	<p>新医薬品の再審査結果の報告</p> <p>①エダラボン「ラジカット注 30mg」 田辺三菱製薬株式会社</p> <p>製造販売後調査等の新規調査開始報告</p> <p>①ベクティピックス点滴静注 100mg 特定使用成績調査 武田薬品工業株式会社</p> <p>②献血グロベニン-I 静注用 使用成績調査 日本製薬株式会社</p> <p>③XIENCE V 薬剤溶出ステント 性能評価 アボットバスキュラー・ジャパン株式会社</p> <p>④トレアキシ点点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 エーザイ株式会社</p> <p>⑤アテレック錠 特定使用成績調査 持田製薬株式会社</p>

以上