

第 78 回 総合病院土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 10 月 7 日 (金) 17 時 30 分 ~ 18 時 25 分
開催場所	株式会社エシック 土浦分室(土浦協同病院 治験管理室)
出席委員名	清水純一 滝口典聡 岡田恒夫 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><b>【新規治験】</b></p> <p><b>議題【1】 <u>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 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験</u></b></p> <p>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><b>【実施中治験】</b></p> <p><b>議題【1】 <u>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</u></b></p> <p>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><b>議題【2】 <u>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</u></b></p> <p>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>&lt;報告内容&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査 (審査終了日:平成 23 年 8 月 29 日) 契約症例追加の承認。</li> </ul> <p><b>議題【3】 <u>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</u></b></p> <p>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治験実施計画書別紙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。 ③院内人事異動に伴う治験分担医師の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題【4】 <u>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</u></b></p> <p>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><b>議題【5】 <u>第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験</u></b></p> <p>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、治験実施計画書 補遺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</p>

**議題【6】 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治験実施計画書の変更、治験実施計画書添付資料の変更、治験契約書の変更、同意説明文書の変更、症例報告書見本の変更、治験参加カードの変更、治験分担医師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

**<報告内容>**

- ・ 治験実施計画書 添付資料別紙の変更。

**議題【7】 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

**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。

審議結果:承認

**<報告内容>**

- ・ 治験実施計画書と別添の変更。

**議題【9】 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

**議題【10】 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治験薬概要書の変更、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【11】 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審議した。
- ②予定される治験費用に関する資料の変更、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【12】 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標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA 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審議した。
- ②予定される治験費用に関する資料の変更、治験薬服用の手引きの変更に基づき治験

	<p>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><b>議題【13】 MK-7009 第Ⅱ相用量反応試験 MSD 株式会社</b> ①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</p> <p><b>議題【14】 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</b> ①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。 ②予定症例数を3症例追加することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題【15】 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</b> 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 &lt;報告内容&gt; ・治験終了報告書(H23.8.31)、治験終了報告通知(H23.8.31)。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>事務局報告</p>	<p><b>第Ⅳ相試験 第一三共株式会社</b> ・治験終了報告書(H23.9.2)、治験終了報告通知(H23.9.2)。 <b>SCH 530348 第Ⅲ相試験(対象疾患;急性冠症候群) MSD 株式会社</b> ・治験終了報告書(H23.10.6)、治験終了報告通知(H23.10.6)。 <b>JTT-751 第Ⅲ相臨床試験 対照薬との比較試験(対象疾患;血液透析患者) 日本たばこ産業株式会社</b> ・治験実施計画書別紙が一部改訂。</p> <p><b>開発中止の報告</b> ①アステラス製薬株式会社から依頼された治験薬「YM150(ダレキサバン)」が2011年9月28日をもって開発中止。 <b>製造販売後調査等の新規調査開始報告</b> ①献血ヴェノグロブリン IH5%静注 使用成績調査 株式会社ベネシス</p>

以上