

第 79 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 12 月 2 日 (金) 17 時 30 分 ~ 18 時 55 分
開催場所	総合病院土浦協同病院 管理棟2階 会議室
出席委員名	清水純一 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】 <u>AS-3201 第Ⅲ相試験 (対象疾患；糖尿病性末梢神経障害患者) 大日本住友製薬株式会社</u></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>議題【2】 <u>LY2189265 第Ⅲ相試験 (対象疾患；2型糖尿病患者) 日本イーライリリー株式会社</u></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>【実施中治験】</p> <p>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</u></p> <p>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標準治療薬の添付文書変更、症例報告書見本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>議題【2】 <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</u></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標準治療薬の添付文書変更、症例報告書見本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><報告内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査 (審査終了日：平成 23 年 11 月 11 日) 契約症例追加の承認 <p>議題【3】 <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></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標準治療薬の添付文書変更、症例報告書見本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>議題【4】 <u>JTT-751 第Ⅲ相臨床試験 (対象疾患；血液透析患者) 日本たばこ産業株式会社</u></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。</p>

②同意説明文書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】 JTT-751 第Ⅲ相臨床試験 二重盲検比較試験(対象疾患;透析導入前の CKD 患者) 日本たばこ産業株式会社

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同意説明文書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【6】 JTT-751 第Ⅲ相臨床試験 継続投与試験(対象疾患;透析導入前の CKD 患者) 日本たばこ産業株式会社

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同意説明文書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【7】 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

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同意説明文書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【8】 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】 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治験薬概要書の変更、同意説明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。

審議結果:承認

<報告内容>

・ 治験実施計画書 別紙の変更。

議題【10】 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。

審議結果:承認

<報告内容>

・ 迅速審査(審査終了日:平成23年11月11日) 治験分担医師変更の承認。

議題【11】 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。
- 審議結果:承認

議題【12】 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

- 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【13】 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 同意説明文書の変更、治験契約書内容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、添付資料別紙の変更。

議題【14】 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【15】 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 治験薬概要書の変更、治験実施計画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。
- 審議結果:承認

議題【16】 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。
 - ② 治験薬概要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。
- 審議結果:承認
- <報告内容>
- ・ 迅速審査 (審査終了日:平成23年11月11日) 契約症例追加の承認
 - ・ 治験実施計画書別添の変更。

議題【17】 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

	<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>議題【18】 MK-7009 第Ⅱ相用量反応試験 MSD 株式会社</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>議題【19】 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</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同意説明文書の変更、治験実施計画書および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><報告内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査(審査終了日:平成23年11月25日)契約症例追加の承認
特記事項	なし
事務局報告	<p>製造販売承認取得の報告</p> <p>①株式会社ベネシスから依頼された治験薬「GB-0998」が2011年9月26日付で承認された。</p> <p>新たに開始された製造販売後調査等の調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ①「タルセバ錠 膵癌 特定使用成績調査(全例調査)」中外製薬株式会社 ②「ヒュミラ皮下注 特定使用成績調査」エーザイ株式会社 ③「Penumbraシステム 使用成績調査」株式会社メディコスヒラタ

以上