#### 第82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24年6月1日(金)17時30分~18時15分
開催場所	総合病院土浦協同病院 救急センター5階 第2会議室(奥側)
出席委員名	清水委員 滝口委員 今井委員 幡谷委員 宮本委員 三上委員 荒川委員 鹿島委員 豊島委員 寺内委員

## 議題及び審 【実施中治験】 議結果を含む 議論の概要

#### 議題【1】 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

- 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治験実施計画書変更、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【2】 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

- 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【3】 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 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【4】 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治験実施計画書、別紙の変更、同意説明文書変更について審議した。 審議結果:承認

### 議題【5】 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。

審議結果:承認

### 議 題【6】 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 いて審議した。
- ②治験実施計画書別紙の変更について審議した。

審議結果:承認

## 議 題【7】 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】 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【9】 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象と した SUNY7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験

①製造販売後臨床試験実施計画書変更、インタビューフォーム変更について審議した。 審議結果:承認

#### 議題【10】 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自施設で発生した重篤な有害事象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。
- ④治験薬概要書に追加された補遺について審議した。

審議結果:承認

#### 議題【11】 <u>E2007 第Ⅲ相試験(対象疾患;難治性部分発作を有するてんかん患者)</u> エーザイ株式会社

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【12】 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) グラクン・スミスクライン株式会社

- 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治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

#### 議題【13】 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前回の継続審査から 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自施設で発生した重篤な有害事象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【14】 <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>

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】 <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>

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【16】 <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</u> 患者を対象とした BI 201335 NA の非盲検第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

#### <報告内容>

・治験終了報告書(平成24年5月25日)で治験終了が報告された。

# 議題【17】 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治験実施計画書変更、同意説明文書変更、治験薬概要書変更、治験実施計画書別添添付文書変更、服薬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

#### 特記事項

なし

#### 事務局報告

#### 製造販売後調査等の新規調査開始報告

- ①「イムセラカプセル 0.5mg(多発性硬化症)使用成績調査」 田辺三菱製薬株式会社: 調査責任医師 神経内科・小寺実
- ②「アリクストラ皮下注 VTE 治療法 特定使用成績調査」グラクソ・スミスクライン株式会社: 調査責任医師 心臓血管外科・廣岡一信
- ③「テラビック錠使用成績調査」 田辺三菱製薬株式会社:
  - 調查責任医師 内科•酒井義法
- ④「C 型代償姓肝硬変に対するペグイントロン/レベトール併用療法 特定使用成績調査」MSD 株式会社:調査責任医師 内科・田澤潤一
- ⑤「ロミプレート皮下注 特定使用成績調査」協和発酵キリン株式会社: 調査責任医師 内科・清水誠一

以上