

第83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

日時	2012年 8月 17日 17時 30分～ 19時 14分			
場所	総合病院土浦協同病院 管理棟2階 会議室			
出席者	清水委員	滝口委員	今井委員	岡田委員
	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

新規治験の審査

議 題	1 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	この審議には、滝口委員、宮本委員欠席。

議 題	2 TRM-108 第Ⅲ相試験(対象疾患:術後に高カロリー輸液療法による栄養管理を必要とする患者) テルモ株式会社
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	この審議には、宮本委員欠席。

議 題	3 日本人の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたGSK573719吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

治験実施中の審査

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
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし

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
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし

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
審議事項	① 当院で発生した重篤な有害事象 ② 継続審査(実施状況報告) ③ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ④ 治験実施計画書の変更 ⑤ 治験参加カードの変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし

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
審議事項	① 継続審査(実施状況報告) ② 治験薬概要書の変更 ③ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	5 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
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告) ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

議 題	6 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
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

議 題	7 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) エーザイ株式会社
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

議 題	8 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
審 議 事 項	① 当院で発生した重篤な有害事象 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

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
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 《治験終了の報告》 ① 治験終了報告書(H24.6.21)、通知書(H24.6.21)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

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Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告) ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 《報告事項》 迅速審査(H24.7.30) 日本ベーリンガーインゲルハイム社より株式会社メディクロスとイーピーエス株式会社の2社が開発業務受託機関として業務委託されているが、イーピーエス株式会社1社に変更されることが承認された。
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

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
審 議 事 項	① 当院で発生した重篤な有害事象 ② 継続審査(実施状況報告) ③ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ④ 治験実施計画書の変更 ⑤ 説明文書、同意文書の変更 《報告事項》 迅速審査(H24.7.30) 日本ベーリンガーインゲルハイム社より株式会社メディクロスとイーピーエス株式会社の2社が開発業務受託機関として業務委託されているが、イーピーエス株式会社1社に変更されることが承認された。
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

議 題	12 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
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

事務局報告	<p>《迅速審査の報告事項》 迅速審査(H24.7.30)</p> <p>①BI 201335 NA 第Ⅲ相 1220.48試験 日本ベーリンガーインゲルハイム社より株式会社メディクロスとイーピーエス株式会社の2社が開発業務受託機関として業務委託されているが、イーピーエス株式会社1社に変更されることが承認された。</p> <p>《治験終了の報告》 ①CS-747S第Ⅲ相試験 (対象疾患;経皮的冠動脈インターベンション施行予定の急性冠症候) 治験終了報告書(H24.7.30)、通知書(H24.7.30)</p> <p>《開発の中止等に関する報告書》 ① 旧三菱東京製薬より依頼され耳鼻咽喉科:横山和則先生を責任医師として通年性アレルギー性鼻炎に対する第Ⅱ相探索的試験が2000年5月15日(契約締結)から2000年10月31日(終了報告)まで実施されたロイコトリエン拮抗剤の治験薬MCC-847の開発は2012年6月29日をもって中止した。 ② 旧三菱ウェルファーマより依頼され呼吸器内科:篠原陽子先生を責任医師として成人気管支喘息を対象とした第Ⅱ相検証試験が2002年7月1日(契約締結)から2003年8月30日(終了報告)まで実施されたロイコトリエン拮抗剤の治験薬MCC-847の開発は2012年6月29日をもって中止した。</p> <p>《製造販売後調査等の新規調査開始報告》 ①「バルベルト緑内障インプラント 使用成績調査」 エイエムオージャパン株式会社:調査責任医師 眼科・高橋幸輝 ②「献血グロベニンI静注用 重症感染症における抗生物質との併用に係る使用成績調査」 日本製薬株式会社:調査責任医師 麻酔科・松宮直樹 ③「献血グロベニンI静注用 川崎病の急性期に係る 使用成績調査」 日本製薬株式会社:調査責任医師 小児科・渡部誠一 ④「献血グロベニンI静注用 無又は低ガンマグロブリン血症(長期観察症例)に係る 特定使用成績調査」 日本製薬株式会社:調査責任医師 小児科・渡部誠一</p>
-------	--