第85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　12　月　7　日　　17　時　30　分 ～　18　時　30　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　　今井委員　　岡田委員
	幡谷委員　　三上委員　　鹿島委員
	豊島委員　　寺内委員

新規治験の審査

議　　題	1　腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象としたOPB-2045G液の安全性と薬物動態を確認する試験（検証的試験：第Ⅲ相）
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　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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施期間の変更 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 服薬カレンダーの追加
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　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 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
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　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 治験実施計画書の変更
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

議　　題	4　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 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　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 ② 治験薬概要書の変更 《治験終了の報告》 ① 治験終了報告書(H24.12.5)、通知書(H24.12.5)
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　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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更
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

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） ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 ③ 治験実施計画書の変更
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

議　　題	9　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　ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更
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

議　　題	10 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 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	11 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 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ アセント文書の変更 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	＃ ジェノタイプ2及び3のC 型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたPeginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験薬概要書の変更 ⑤ 服用日誌の変更 ⑥ 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	＃ LY2189265第Ⅲ相試験（対象疾患；2型糖尿病患者）日本ｲｰﾗｲﾘｰ株式会社
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	14 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 治験薬概要書の変更
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

議　　題	15 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
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	16 アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更
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	《治験終了の報告》 特になし 《製造販売後調査等の新規調査開始報告》 特になし