

第88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	2013年 6月 21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	滝口委員	今井委員	岡田委員
	三上委員	宮本委員	久保田委員	
	鹿島委員	豊島委員	寺内委員	

治験実施中の審査

議 題	1 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 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
報 告 内 容	迅速審査(2013.4.9)分担医師変更
特 記 事 項	なし

議 題	2 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 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
報 告 内 容	迅速審査(2013.4.9)分担医師変更
特 記 事 項	なし

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 グラクソ・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 継続審査(実施状況報告) ③ 当院で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	迅速審査(2013.4.9)治験契約書第1条記載整備、治験分担医師追加
特 記 事 項	なし

議 題	4 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 当院で発生した重篤な有害事象 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 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
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	5 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 ブリストル・マイヤーズ株式会社
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 治験薬概要書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 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
報告内容	迅速審査(2013.4.9)分担医師変更 迅速審査(2013.4.23)契約症例数追加
特記事項	なし

議 題	6 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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	迅速審査(2013.4.9)分担医師変更
特記事項	なし

議 題	7 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 ② 治験実施予定期間の延長
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	8 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 ポスターの追加 ② 治験分担医師の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	9 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 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	迅速審査(2013.4.9)分担医師変更
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
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	11 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 治験実施計画書 別紙1、別紙2改訂
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	12 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)
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	迅速審査(2013.4.9)分担医師変更
特記事項	なし

議 題	13 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 継続審査(実施状況報告) ③ 治験薬概要書の変更 ④ 治験実施計画書 別添の変更 ⑤ Protocol Clarification Letter
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	迅速審査(2013.4.9)分担医師変更
特 記 事 項	なし

議 題	14 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	なし
審 議 内 容	なし
結 果	なし
報 告 内 容	迅速審査(2013.4.9)分担医師変更
特 記 事 項	なし

議 題	15 アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験
審 議 事 項	なし
審 議 内 容	なし
結 果	なし
報 告 内 容	迅速審査(2013.4.9)分担医師変更
特 記 事 項	なし

議 題	16 慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験
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 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
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	17 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 当該試験薬で発生した重篤な副作用等 ② 製造販売後臨床試験実施計画書の変更 ③ 同意説明文書の変更 ④ 添付文書の変更 ⑤ 試験参加手帳の変更 ⑥ 試験分担医師の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	18 グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象としたGSK586129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 ② 治験実施計画書 別添の変更 ③ 添付文書の変更 ④ 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
報 告 内 容	迅速審査(2013.4.9)分担医師変更
特 記 事 項	なし

議 題	19 PA21の高リン血症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議事項	なし
審議内容	なし
結 果	なし
報告内容	迅速審査(2013.4.9)分担医師変更,治験調整医師の職名変更
特記事項	なし

事務局報告	《治験終了の報告》 なし
	《開発の中止等に関する報告書》 ①エーザイ株式会社より依頼され、循環器内科 角田恒和先生を責任医師として冠動脈疾患患者を対象とした第Ⅱ相探索的試験が2007年10月25日(契約締結)から2009年7月24日(終了報告)まで実施された。本低分子プロテアーゼ活性化型受容体(PAR)-1阻害薬の治験薬E5555の開発は2013年5月13日をもって中止した。
	《製造販売後調査等の新規調査開始報告》 ①「プロイメンド特定使用成績調査 長期使用に関する調査」 小野薬品工業株式会社:調査責任医師 産婦人科・島袋 剛二 ②「ノイアート静注用1500単位 DIC(汎発生血管内凝固症候群)に関する特定使用成績調査」 一般社団法人 日本血液製剤機構:調査責任医師:麻酔科・松宮 直樹 ③「リリカカプセル使用成績調査」 ファイザー株式会社:調査責任医師:整形外科・河内 敏行