

第89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 8月 16日 17時 30分～ 19時 15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	岡田委員	幡谷委員	三上委員
	宮本委員	久保田委員	豊島委員	寺内委員

新規治験の審査

議 題	1 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951前期第Ⅱ相臨床試験
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

議 題	2 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ／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	なし

議 題	3 MSD株式会社の依頼による脂質異常症の日本人患者を対象とした、MK-0859の多施設協同第Ⅲ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	なし

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 ペガシスのSummary of Product Characteristic(SPC)の改訂
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	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 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 ペガシスのSummary of Product Characteristic(SPC)の改訂
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	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	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 治験実施計画書別紙3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 説明文書、同意文書の変更 ③ リバビリン欧州製品概要の変更 ④ BMS-914131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	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 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
報告内容	なし
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
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	治験終了の報告(2013/7/17)
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 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 治験実施計画書 別冊の変更 ⑤ 同意説明文書の変更
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	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	治験終了の報告(2013/8/8)
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	なし
審議内容	なし
結 果	なし
報告内容	治験終了の報告(2013/8/8)
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	治験終了の報告(2013/7/29)
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	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	なし
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	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	なし
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 治験実施計画書 別紙2追加
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
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	なし
特記事項	なし

事務局報告	<p>《治験終了の報告》</p> <p>①OPB-2045G第Ⅲ相試験(対象疾患;腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者) 株式会社大塚製薬工場 ・治験終了報告書(H25.7.17)、通知書(H25.7.17)</p> <p>②MK-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 ・治験終了報告書(H25.7.29)、通知書(H25.7.29)</p> <p>③TRM-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) ・治験終了報告書(H25.8.8)、通知書(H25.8.8) テルモ株式会社</p> <p>④DU-176b第Ⅲ相試験(対象疾患;心房細動患者) 第一三共株式会社 ・治験終了報告書(H25.8.8)、通知書(H25.8.8)</p>
	<p>《開発の中止等に関する報告書》</p> <p>① 第一三共株式会社より依頼され、腎臓内科 松井則明先生を責任医師として顕性蛋白尿を呈する2型糖尿病に伴う糖尿病性腎症患者を対象とした二重盲検比較試験が2003年10月1日(契約締結)から2004年9月15日(終了報告)まで実施された。AⅡ受容体拮抗薬の治験薬CS-866DMの開発は2009年11月9日をもって中止したと2013年7月26日に報告された。</p>
	<p>《製造販売後調査等の新規調査開始報告》</p> <p>①「アリセプト特定使用成績調査」 エーザイ株式会社:調査責任医師:神経内科・部長 小寺 実</p> <p>②「ザーコリカプセル特定使用成績調査」 ファイザー株式会社:調査責任医師:呼吸器外科・部長 稲垣 雅春</p> <p>③「ザーコリカプセル特定使用成績調査」 ファイザー株式会社:調査責任医師:呼吸器内科・部長 篠原 陽子</p>