第91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　12　月　6　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　三上委員　久保田委員 鹿島委員　豊島委員　寺内委員

新規治験の審査

議　　題	1　株式会社大塚製薬工場の依頼による末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象としたOFP-105の臨床試験第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
	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	2　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
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　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 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 治験薬概要書の変更 ⑤ 治験契約書の変更 ⑥ 同意説明文書の変更 ⑦ 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	4　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	なし
審議内容	なし
結　　果	なし
報告内容	終了報告（2013.11.26）
特記事項	なし

議　　題	5　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 治験薬概要書追補の変更
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　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
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　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	8　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 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 同意説明文書の変更 ④ 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	9　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 治験に関する変更
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	10 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 治験に関する変更
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	12 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
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	13 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する血液透析患者を対象としたPA21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
報告内容	なし
特記事項	なし

事務局報告	《迅速審査の報告》 なし 《治験終了の報告》 ①LY2189265の経口血糖降下薬単剤との併用療法長期投与試験(対象疾患;2型糖尿病患者)　日本イーライリリー式会社 ・治験終了報告書(H25.11.26)、通知書(H25.11.26)
	《開発の中止等に関する報告書》 ① MSD株式会社より依頼され、整形外科　石突先生を責任医師として変形性膝関節症の患者を対象としたMK-663第Ⅱ相用量検索試験が2002年4月12日(契約締結)から2003年10月7日(終了報告)まで実施された。本治験薬は2013年10月11日をもって開発を中止されたが、必須文書の保管について依頼者より廃棄依頼がくるまで保
	《製造販売後調査等の新規調査開始報告》 ①「献血グロベニン-Ⅰ静注用(天疱瘡)の使用成績調査」 日本製薬株式会社:調査責任医師:皮膚科・科長　盛山　吉弘