第93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		2014 年	4	月	18	日	17	時	30	分~	19	時	15	分	
場所	総合病院	土浦協同	同病院	管	理棟2	階	会議室								
	清水委員	岡田	田委員	Ĺ		1	今井委員	1		伊列	東委員	į		宮本委員	
出席者	眞家委員	i 三_	上委員	Ĺ		!	久保田刻	委員		浅野	野委員	į		寺内委員	
	豊島委員	Į													

新規治験の審査

議題	1 エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810 の第Ⅲ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 生後6ヵ月から4歳以下の日本人小児気管支喘息患者を対象としたアドエア [®] エア ゾールの有効性及び安全性評価試験
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 アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験 ーランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験-
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

加級大心中の音	
議題	1 虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験
審議事項	① 当院で発生した重篤な有害事象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
特記事項	なし

議題	2 第一三共株式会社の依頼による血管心臓撮影を受ける患者を対象としたGE-145 の第II相試験
審議事項	① 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
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、MK0859の多施設共同第Ⅲ相試験
審議	車 佰	① 治験分担医師の変更
番 硪	事 垻	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	4 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 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
一	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
特記事項	なし

議題	5 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 当該治験薬に関する措置報告
田城尹庆	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	6 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 当該治験薬に関する措置報告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	7 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
審議内容	なし
特記事項	なし

議題	8 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
報告內容	なし
特記事項	なし

議題	9 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 ペグインターフェロンアルファー2 α (Pegasys)欧州製品概要(英語版、日本語版)の変更③ 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	10 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	11 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 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
報告內容	なし
特記事項	なし

議題	12 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
報告内容	迅速審査(2014.4.2)
特記事項	なし

議題	13 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	なし
審議内容	なし
結果	なし
報告内容	迅速審査(2014.4.2)
特記事項	なし

議題	14 日本たばこ産業株式会社による維持透析患者を対象としたJTZ-951前期第Ⅱ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(2014.4.2)
特記事項	なし

議題	15 日本たばこ産業株式会社による保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951前期第Ⅱ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(2014.4.2)
特記事項	なし

議題	16 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	なし
審議内容	なし
結 果	なし
報告内容	終了報告(2014.4.8)
特記事項	なし

《迅速審査の報告》

- ①日本たばこ産業株式会社による維持透析患者を対象としたJTZ-951前期第Ⅱ相臨床試験
- (治験実施計画書番号:MBA2-1) 日本たばこ株式会社
 - ・迅速審査(H26.4.2): 人事異動に伴い治験分担医師が変更された。
- ②日本たばこ産業株式会社による保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951前期第 IT相臨床試験
- (治験実施計画書番号:MBA2-2) 日本たばこ株式会社
 - ・迅速審査(H26.4.2): 人事異動に伴い治験分担医師が変更された。
- ③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
- (試験実施計画書番号:IE3701)第一三共株式会社
 - ・迅速審査(H26.4.2): 人事異動に伴い治験分担医師が変更された。
- ④AS-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
- (治験実施計画書番号:D5001284) 大日本住友製薬株式会社
 - ・迅速審査(H26.4.2): 人事異動に伴い治験分担医師が変更された。

《治験終了の報告》

① KHK7580第I/II相臨床試験

(血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の個体内 漸増法による単回及び反復投与試験) 協和発酵キリン株式会社 治験終了報告書(H26.4.8)、通知書(H26.4.8)

事務局報告

《開発の中止等に関する報告書》

- ①第一三共株式会社より、内科: 角田恒和先生に依頼されたCS-747S第Ⅱ相試験(待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者対象とした臨床推奨用量の検討)のCS747Sの製造販売承認を2014年3月24日付けで取得した。
- ②第一三共株式会社より、内科:角田恒和先生に依頼されたCS-747S第Ⅲ相試験(待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者におけるクロピドグレル硫酸塩を参照薬とした二重盲検試験)のCS747Sの製造販売承認を2014年3月24日付けで取得した。
- ③第一三共株式会社より、内科:角田恒和先生に依頼されたCS-747S第Ⅲ相試験(経皮的インターベンションを施行予定の急性冠症候群患者におけるクロピドグレル硫酸塩を対象とした二重盲検試験)のCS747Sの製造販売承認を2014年3月24日付けで取得した。
- ④グラクソ・スミスクライン株式会社より、内科:松井則明先生に依頼されたRopinirole IR 錠の血液透析を受けている慢性腎臓病に併発する症候性レストレスレッグ症候群患者に対する臨床評価試験のRopinirole IRの開発が2012年9月4日付けで中止された。
- ⑤グラクソ・スミスクライン株式会社より、神経内科:小寺実先生に依頼された軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としてAPOE ε 4で層別解析を行いドネペジル併用時におけるロシグリタゾン(徐放錠)の認知機能および全般的臨床反応を検討する54週間、二里で検え、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験のロシグリタゾン

(徐放錠)の開発が2012年7月30日付けで中止された

《製造販売後調査等の新規調査開始報告》

- ① サムチールR内用混濁液15%使用成績調査 グラクソ・スミスクライン株式会社:調査責任医師:呼吸器内科・部長 斎藤 和人
- ② ゾレアR皮下注用 特定使用成績調査(小児の機関紙喘息) ノバルティス ファーマ株式会社: 調査責任医師: ・部長 渡辺 章充