第95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　8　月　8　日　　17　時　30　分 ～　18　時　35　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	今井委員	伊東委員	宮本委員
	眞家委員	三上委員	久保田委員	寺内委員	豊島委員

新規治験の審査

議　　題	1　KHK7580第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の二重盲検並行群間用量反応試験）
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
報告内容	なし
特記事項	なし

治験実施中の審査

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
審議内容	なし
結　　果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議　　題	2　GE-145 第Ⅱ相試験 -血管心臓撮影を受ける患者を対象としたイオヘキソールとの二重盲検比較試験-
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　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（治験実施状況報告）
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	なし
特記事項	なし

議　　題	4　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	5　慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験
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	6　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　当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ②　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	7　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
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　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　継続審査（治験実施状況報告） ③　治験に関する変更(治験実施計画書補遺4)
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　末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象としたOPF-105の臨床試験（第Ⅲ相）
審議事項	なし
審議内容	なし
結　　果	承認
報告内容	治験終了報告書（H26.7.28）
特記事項	なし

議　　題	10　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　Pegasys（ペグインターフェロンアルファ-2a）欧州製品概要（英訳版、日本語版）作成日2013年10月24日→作成日2014年4月28日
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　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　継続審査（治験実施状況報告）
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	なし
特記事項	なし

議　　題	12　COPD患者を対象としてアドエア 50/250 μg（1日2回）の単独療法、チオトロピウム臭化物18 μg（1日1回）の単独療法またはアドエア 50/250 μgとチオトロピウム臭化物18 μgの併用療法によるCOPD症状コントロールを評価する試験
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　治験に関する変更(同意説明文書、治験期間延長)
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	迅速審査(204.06.06)
特記事項	なし

議　　題	13　AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群比較試験〔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

議　　題	14　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　治験に関する変更(被験者募集ポスター)
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(204.06.06)
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　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
報告内容	なし
特記事項	なし

議　　題	16　JTZ-951　前期第Ⅱ相臨床試験 -腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした有効性及び安全性の探索的検討(貧血改善試験)-
審議事項	なし
審議内容	なし
結果	なし
報告内容	治験終了報告書(H26.6.27)
特記事項	なし

議　　題	18　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　治験に関する変更(同意説明文書、治験分担医師の追加) ②　治験に関する変更(同意説明文書、治験分担医師の追加) ③　治験に関する変更(アドエア・フルタイド添付文書改訂)
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	迅速審査(H26.7.1)
特記事項	なし

事務局報告	《迅速審査の報告》 ①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　(試験実施計画書番号:2008601)　グラクソ・スミスクライン株式会社 ・迅速審査(H26.7.1):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》 ①JTZ-951　前期第Ⅱ相臨床試験 ―腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした有効性及び安全性の探索的検討(貧血改善試験)― 日本たばこ産業株式会社 治験終了報告書(H26.6.27) (治験実施計画書番号:200860) ②末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象としたOPF-105の臨床試験(第Ⅲ相) ―ビーフリード輸液及びイントラリポス輸液20%の組み合わせを対照とした多施設共同並行群間試験― 大塚製薬工場株式会社 治験終了報告書(H26.7.28) (治験実施計画書番号:145-301)
	《開発の中止等に関する報告書》 なし
	《製造販売後調査等の新規調査開始報告》 ①献血ノンスロン500＆1500注射用の使用成績調査 日本製薬株式会社:調査責任医師 救急集中治療科・科長　荒木　祐一
	《総合病院土浦協同病院の標準業務手順書の改訂の報告》 ①治験に関わる標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書、標準業務手順書の改訂業務手順書が第4版から第5版へ平成25年7月1日付で改訂された。 ②治験薬の管理について見直しがあり、治験に関わる標準業務手順書が第5版から第6版へ平成26年4月1日付で改訂された。