第 96 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 10 月 3 日 17 時 30 分 ～ 18 時 30 分				
場所	総合病院土浦協同病院 救急センター5階第2会議室(奥側)				
出席者	清水委員	岡田委員	眞家委員	三上委員	宮本委員
	久保田委員	浅野委員	寺内委員	豊島委員	今井委員

新規治験の審査

議 題	A173 アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験
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	A131 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
特記事項	終了報告(H26.9.19)

議　　題	A146　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 ② 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
特記事項	なし

議　　題	A155 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
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	終了報告(H26.9.24)

議　　題	A157 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
特記事項	

議　　題	A159 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
特記事項	なし

議　　題	A160 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
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	A164 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
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
特記事項	治験終了報告書(H26.9.29)

議　　題	A166 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
特記事項	なし

議　　題	A168 富山化学工業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T-817MAの臨床第II相試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更　　レター
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	A169 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
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	A170 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 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
特記事項	なし

議　　題	A171 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 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
特記事項	なし