

第 98 回 総合病院長土浦協同病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2015年 2月 20日 17時 30分～ 19時 30分				
場所	総合病院長土浦協同病院 管理棟2階 会議室				
出席者	角田委員	岡田委員	伊東委員	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

新規治験の審査

議 題	A176 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402の第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
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A177 アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第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
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A178 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシナート(110mg又は150mg、経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)
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

議 題	A179 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3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
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A180 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相継続長期投与試験
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

議 題	A181 レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相長期投与試験
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

議 題	A182 L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
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	A149 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(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	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	終了報告
特記事項	なし

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
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 Amendment2 ④ 治験実施計画書の変更 Appendix5 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	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
報告内容	なし
特記事項	なし

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 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	A167 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験分担医師の変更 ③ 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
報告内容	なし
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 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 説明文書、同意文書の変更
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	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 治験実施計画書の変更 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	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
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	A172 協和発酵キリン株式会社の依頼による第II相試験
審議事項	なし
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	終了報告
特記事項	なし

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 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	A174 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第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
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	A175 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更 ② 治験薬概要書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更
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

事務局報告	<p>《開発の中止等に関する報告書》</p> <p>①協和発酵キリン株式会社より、内科:清水誠一先生に依頼された骨髄異形成症候群患者を対象としたKRN321の並行群間比較試験の治験薬KRN321(販売名:ネस्प®注射液5μgアラシリンジ)の国内適応追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更の承認を2014年12月18日付けで取得した。</p>
	<p>《製造販売後調査等の新規調査開始報告》</p> <p>①アデムパス錠使用性成績調査 バイエル薬品株式会社:調査責任医師 循環器内科・部長 角田 恒和</p> <p>②献血グロベニン-I 静注用使用成績調査 日本製薬株式会社:調査責任医師 小児科・副院長 渡部 誠一</p> <p>③献血グロベニン-I 静注用使用成績調査 日本製薬株式会社:調査責任医師 消化器内科・副院長 田澤 潤一</p> <p>④ダクルインザ錠60mg/スンベプラカプセル100mg使用成績調査 ブリストル・マイヤーズ株式会社:調査責任医師 消化器内科・副院長 田澤 潤一</p> <p>⑤ロンサーフ配合錠T15・T20使用成績調査 大鵬薬品株式会社:調査責任医師 消化器内科・部長 酒井 義法</p> <p>⑥トレリーフ特定使用成績調査(50mg長期) 大日本住友製薬株式会社:調査責任医師 神経内科・部長 小寺 実</p> <p>⑦モビブレップ配合内用剤使用成績調査 味の素製薬株式会社:消化器内科:部長 草野 史彦</p>