

# 第 99 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	2015 年 4 月 17 日 17 時 30 分～ 19 時 00 分				
場所	総合病院土浦協同病院 管理棟3階 小講義室				
出席者	角田委員	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

## 新規治験の審査

議 題	A183 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験(MBA3-1)
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	A184 アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験
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	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
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
報告内容	なし
特記事項	なし

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
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	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	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 治験分担医師の変更 ③ 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	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 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	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 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	A169 生後6ヶ月から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 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
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 当該治験薬に関する研究報告 ③ 治験に関する変更 ④ 治験分担医師の変更 ⑤ 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	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	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 治験に関する変更 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
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	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 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	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	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 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
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ラート(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 治験薬概要書の変更 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
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 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	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 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	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 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	A146 AS-3201第Ⅲ相試験(対象疾患;糖尿病性末梢神経障害患者)
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

事務局報告	<p>《開発の中止等に関する報告書》</p> <p>①小野薬品工業株式会社より、外科:平沼進先生に依頼されたシベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験の再審査・再評価結果の通知が2014年12月18日付けで出されたとの報告がされ、当院で保存中の治験資料の取扱いについて廃棄するよう通知された。</p> <p>②グラクソ・スミスクライン株式会社より、内科:齊藤和人先生に依頼された慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたGSK573719吸入用散剤の長期投与試験の治験薬GSK573719が商品名「エンクラッセ®」として2015年3月26日付で製造販売承認を取得した。</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 神経内科・部長 小寺 実</p> <p>②テノゼット錠300mg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 内科・部長 酒井 義法</p> <p>③テノゼット錠300mg特定使用成績調査 グラクソ・スミスクライン株式会社:調査責任医師 内科・部長 酒井 義法</p> <p>④アテディオ配合錠特定使用成績調査 持田製薬株式会社:調査責任医師 脳神経外科・部長 山本 信二</p> <p>⑤トレボ プロ クロットリリバー使用成績調査 日本ストライカー株式会社:調査責任医師 脳神経外科 芳村 雅隆</p> <p>⑥ジェブタナ点滴静注60mg使用成績調査 サノフィ株式会社:調査責任医師 泌尿器科・部長 森本 信二</p>
	<p>《総合病院土浦協同病院の標準業務手順書の改訂の報告》</p> <p>①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6版から第7版へ平成27年4月1日付で改訂された。</p>