## 第 100 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	6月 19	日 17 時	30 分~ 18 日	時 45 分	
場所	総合病院土浦	<b>岛同病院 管理</b>	東2階 会議室			
	角田委員	岡田委員	神山委員	眞家委員		
出席者	宮本委員	浅野委員	寺内委員	豊島委員		

## 新規治験の審査

議題	A185 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(MBA3-3)
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	A186 MK-0653C 第Ⅲ相長期投与安全性試験
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 臨床試験
審議事項	なし
審議内容	なし
結果	なし
報告内容	終了報告(2015.6.4)
特記事項	なし

議題	A159 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル 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
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	A167 オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02 の医療機器治験
審議事項	<ul><li>① 当院で発生した重篤な有害事象</li><li>② 治験実施計画書の変更</li><li>③ 治験機器概要書の変更</li></ul>
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 治験薬概要書の変更 ④ 説明文書、同意文書(iPS細胞研究用)
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	<ul><li>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等</li><li>② 当該治験薬に関する研究報告</li><li>③ 治験に関する変更</li></ul>
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	A173 アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験
審議事項	<ul><li>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等</li></ul>
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 ポスターの変更
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	迅速審査(2015.5.14)
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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
若 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議	題	A178 日本ベーリンガーインケルハイム株式会社の依頼による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)第Ⅲ相臨床試験
審議事具	項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内名	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	項	なし

議題	A179 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg)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
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 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP- 1012(1mg)の第Ⅲ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 武田薬品工業株式会社の依頼による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Ⅲ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
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	<ul><li>① 当該治験薬に関する研究報告</li></ul>
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	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

	《製造販売後調査等の新規調査開始報告》
事務局報告	①ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g使用成績調査 ノーベルファーマ株式会社:調査責任医師 呼吸器外科・部長 稲垣 雅春 ②フォシーガ錠長期使用に関する特定使用成績調査 アストラゼネカ株式会社:調査責任医師 内分泌内科・科長 神山 隆治 ③ポマリストカプセル特定使用成績調査 セルジーン株式会社:調査責任医師 血液内科・部長 鴨下 昌晴