

第 102 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 10 月 16 日 17 時 30 分～ 18 時 50 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	神山委員	眞家委員	三上委員
	宮本委員	久保田委員	飯島委員	豊島委員	寺内委員

新規治験の審査

議 題	187 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験
審 議 事 項	治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	評価項目のMayoスコアについて、評価のばらつきを最小限にするよう十分に留意して治験を実施すること。

議 題	188 サノフィ株式会社の依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験(第Ⅲ相試験)
審 議 事 項	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	この審議採決には宮本委員欠席。

治験実施中の審査

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	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
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
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
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	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
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 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	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	A178 日本ベーリンガーインゲ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)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
報 告 内 容	なし
特 記 事 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 ② 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
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A182 久光製薬株式会社の依頼によるHP-3000-JP-06 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 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	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 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 (年次報告) ③ 当該治験薬で発生した重篤な副作用 (個別症例報告) ④ 説明文書、同意文書の変更
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。
結 果	①②:承認 ③④:保留
報告内容	なし
特記事項	③に関して、依頼者より因果関係否定の追加情報があり、それに基づき、責任医師より④の同意説明文書改訂を取り下げる意向が示された。そのため、上記、③の追加情報の正式文書が提出されるまで③④を保留とした。

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 当該治験薬で発生した重篤な副作用(年次報告) ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用(個別症例報告) ③ 同意説明文書の変更
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。
結 果	①:承認 ②③:保留
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	②に関して、依頼者より因果関係否定の追加情報があり、それに基づき、責任医師より③の同意説明文書改訂を取り下げる意向が示された。そのため、上記、②の追加情報の正式文書が提出されるまで②③を保留とした。

議 題	A186 MSD株式会社の依頼によるMK-0653C 第Ⅲ相長期投与安全性試験
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	なし
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

事務局報告	《迅速審査の報告》 なし
	《治験終了の報告》 ①PPI抵抗性逆流性食道炎患者の維持療法に対するE3810 10mg 1日2回投与の有効性及び安全性を検討する二重盲検比較試験(治験実施計画書番号:E3810-J081-311) 終了報告書2015/9/25、通知日2015/9/25
	《開発の中止等に関する報告書》 ①大塚製薬株式会社より、内科:田澤潤一先生に依頼された「活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした用量探索試験」の治験薬OPC-6535が、2015年8月27日をもって開発中止となった。 ②キッセイ薬品工業株式会社より、内科:戸田孝之先生に依頼された「高リン血症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相試験」の治験薬PA21が、2015年9月28日をもって製造販売承認を取得した。
	《製造販売後調査等の新規調査開始報告》 なし