

第 101 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 8 月 21 日 17 時 30 分～ 18 時 06 分			
場所	総合病院土浦協同病院 管理棟2階 会議室			
出席者	角田委員	岡田委員	伊東委員	神山委員 眞家委員
	宮本委員	久保田委員	寺内委員	豊島委員

新規治験の審査

なし

治験実施中の審査

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	なし
審議内容	なし
結 果	なし
報告内容	終了報告(2015.8.10)
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	① 当院で発生した重篤な有害事象 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	この審議には、伊東委員欠席。

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	この審議には、伊東委員欠席。

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 当該治験薬に関する研究報告
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	この審議には、伊東委員欠席。

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	終了報告(2015/7/28)
特記事項	この審議には、伊東委員欠席。

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	この審議には、伊東委員欠席。

議 題	A176 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402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	この審議には、伊東委員欠席。 神山委員は審議・採決に不参加。

議 題	A177 2型糖尿病患者を対象として、心血管死、心筋梗塞及び脳卒中に対するチカグレロル90mg1日2回投与の予防効果をプラセボと比較する国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (THEMIS - effect of Ticagrelor on Health outcomes in diabEtes Mellitus patients Intervention Study)
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 治験薬概要書の変更 ④ 治験実施計画書の変更 ⑤ 説明文書、同意文書の変更 ⑥ 補償制度に関する変更 ⑦ 治験参加証の変更
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	この審議には、伊東委員欠席。

議 題	A178 日本ペ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	この審議には、伊東委員欠席。

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	この審議には、伊東委員欠席。

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	この審議には、伊東委員欠席。

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	この審議には、伊東委員欠席。

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 治験実施計画書の変更 ② 同意説明文書の変更 ③ 治験分担医師の変更 ④ 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	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 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

<p>事務局報告</p>	<p>《迅速審査の報告》 ①生後6か月から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 ・迅速審査(H27.7.28):新たな治験分担医師が変更された 《製造販売後調査等の新規調査開始報告》 ①リクシアナ錠 特定使用成績調査 第一三共株式会社:調査責任医師 脳神経外科・部長 山本 信二 ②リクシアナ錠 特定使用成績調査 第一三共株式会社:調査責任医師 神経内科・部長 小寺 実 ③リクシアナ錠 特定使用成績調査 第一三共株式会社:調査責任医師 心臓血管外科・部長 広岡 一信 ④ディアコミットドライシロップ 使用成績調査 Meiji Seika ファルマ株式会社:調査責任医師 小児科・部長 渡辺 章充</p>
--------------	--