

第 104 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	2016 年 2 月 19 日 17 時 30 分～ 18 時 31 分
場所	総合病院土浦協同病院 救急センター5階 第2会議室
出席者	岡田委員 神山委員 眞家委員 三上委員 飯島委員
	豊島委員 寺内委員

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 ② 同意説明文書の変更 ③ 治験参加カードの変更 ④ 治験機器概要書の変更 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	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 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	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	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 説明文書、同意文書の変更 ② 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	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	神山委員は審議・採決には不参加。

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	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 ② 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	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 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
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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 治験参加カードの変更 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	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 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	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等 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 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	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 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 ③ 治験に関する変更
審 議 内 容	なし
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

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	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	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、免疫性、安全性試験(第Ⅲ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

事務局報告	《迅速審査の報告》 なし
	《治験終了の報告》 なし
	《開発の中止等に関する報告書》 サノフィ株式会社より、神経内科:小寺実先生に依頼された「脳梗塞症状患者に対する硫酸クロピドグレル50mg及び硫酸クロピドグレル75mgの安全性及び有効性の評価(多施設、無作為化、二重盲検、比較試験)」の治験薬:硫酸クロピドグレル(プラビックス錠)が、2015年9月17日付けで厚生労働省より医薬品再審査結果通知書を受領した。
《製造販売後調査等の新規調査開始報告》	
①タベンタ錠使用成績調査 ヤンセンファーマ株式会社:調査責任医師 血液内科・部長 清水 誠一	
②アグリリンカプセル使用成績調査 シャイアー・ジャパン株式会社:調査責任医師 血液内科・部長 鴨下 昌晴	
③アーゼラ点滴使用成績調査 ノバルティス ファーマ株式会社:調査責任医師 血液内科・部長 鴨下 昌晴	
④レスピア®静注使用成績調査 ノーベルファーマ株式会社:調査責任医師 新生児科・部長 今村 公俊	
⑤イグザレルト錠使用成績調査 バイエル薬品株式会社:調査責任医師 心臓血管外科 大貫 雅裕	
⑥イグザレルト錠使用成績調査 バイエル薬品株式会社:調査責任医師 循環器内科不整脈部門 蜂谷 仁	
⑦リクシアナ錠使用成績調査 第一三共株式会社:調査責任医師 循環器内科・部長 蜂谷 仁	
《総合病院土浦協同病院の標準業務手順書の改訂の報告》	
①治験に関わる標準業務手順書・・・平成28年2月1日付けで第7版から第8版へ改訂	
②治験審査委員会の標準業務手順書・・・平成28年2月1日付けで第5版から第6版へ改訂	
③標準業務手順書の改訂業務手順書・・・平成28年2月1日付けで廃止	