第 110 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	2017 年　2 月　17 日　17 時 32 分 ～ 18 時 39 分
場所	総合病院土浦協同病院 4階 会議室4
出席者	岡田副委員長　神山委員　宮本委員　長谷川委員
	齊藤委員　豊島委員　寺内委員

新規治験の審査

議　題	A198 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
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	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 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 治験に関する変更（本治験の内容及び委託治験期間）
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
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 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 ③ 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	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
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(2017年2月9日)
特記事項	なし

議　　題	A187 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 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	A188 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 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	宮本委員は審議・採決には不参加。

議　　題	A190 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863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 治験に関する変更(保険契約付保証明、同意説明文書)
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	A191 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第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 治験に関する変更(治験薬概要書)
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	A192 アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517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	A193 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験
審議事項	① 治験に関する変更(治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書)
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	A194 ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第Ⅱ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 治験実施計画書の変更
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	A195 食事・運動療法に加えインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としてオマリグリプチン追加投与時の安全性及び有効性を検証するための第Ⅳ相多施設共同無作為化プラセボ対照並行群間二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検延長試験
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	A197 アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
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	A196 第一三共株式会社の依頼による第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 治験に関する変更(治験実施計画書、同意説明文書)
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	《開発の中止等に関する報告書》 ① 大塚製薬株式会社より、神経内科：小寺実先生に依頼された「プレタールの市販後臨床試験－脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験－」の試験薬：プレタールが、2017年2月6日付けで「効果・効能」及び「用法・用量」に変更がない旨の再審査結果が通知されました。 《製造販売後調査等の新規調査開始報告》 ① ナーブロック筋注2500単位　使用成績調査 エーザイ株式会社：調査責任医師　神経内科・科長　町田　明 ② オプジーボ点滴静注20mg、100mg　特定使用成績調査 小野薬品工業株式会社：調査責任医師　血液内科・部長　鴨下　昌晴 ③ ナーブロック筋注2500単位　使用成績調査 エーザイ株式会社：調査責任医師　リハビリテーション科・部長　岡田　恒夫 ④ プラルエント皮下注　特定使用成績調査 サノフィ株式会社：調査責任医師　内科・科長　神山　隆治 ⑤ プラルエント皮下注　特定使用成績調査 サノフィ株式会社：調査責任医師　脳神経外科・部長　山本　信二 《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29年2月1日付けで第8版から第9版へ改訂 ②治験審査委員会の標準業務手順書・・・平成29年2月1日付けで第6版から第7版へ改訂 ③補遺・・・平成29年2月1日付けで廃止