

第 119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	2018年 8月 17日 17時 34分～ 17時 53分				
場所	総合病院土浦協同病院 2階 会議室1				
出席者	角田委員長	岡田副委員長	神山委員	眞家委員	三上委員
	宮本委員	長谷川委員	郡司委員	豊島委員	寺内委員
	角田委員長は17:37～出席				

治験実施中の審査

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	眞家委員は審議・採決には不参加。

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	眞家委員は審議・採決には不参加。

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 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 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	眞家委員は審議・採決には不参加。

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	なし
審 議 内 容	なし
結 果	なし
報 告 内 容	① 治験終了報告
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
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 当院で発生した有害事象 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	神山委員は審議・採決には不参加。

議 題	A198 骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AIの第Ⅲ相臨床試験
審 議 事 項	なし
審 議 内 容	なし
結 果	なし
報 告 内 容	① 治験終了報告
特 記 事 項	なし

議 題	A199 アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)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	A200 アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)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	A201 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する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	角田委員長、宮本委員は審議・採決には不参加。

議 題	A202 ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
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

事務局報告	<p>《開発の中止等に関する報告書》</p> <p>なし</p>
	<p>《製造販売後調査等の新規調査開始報告》</p> <p>① リムパーザ錠 100mg、150mg 使用成績調査 アストラゼネカ株式会社:調査責任医師 産婦人科・部長:島袋 剛二</p> <p>② ナルサス・ナルラピド錠 使用成績調査 第一三共株式会社:調査責任医師 消化器外科・部長:滝口 典聡</p> <p>③ アポカイン皮下注30mg 特定使用成績調査 協和発酵キリン株式会社:調査責任医師 神経内科・部長:町田 明</p> <p>④ テセントリク点滴静注1200mg 使用成績調査 中外製薬株式会社:調査責任医師 呼吸器内科・部長:齊藤 和人</p> <p>⑤ テセントリク点滴静注1200mg 使用成績調査 中外製薬株式会社:調査責任医師 呼吸器外科・部長:稲垣 雅春</p> <p>⑥ イーケプラ 使用成績調査 大塚製薬株式会社:調査責任医師 小児科・部長:渡辺 章允</p> <p>⑦ イブリーフ静注20mg 使用成績調査 千寿製薬株式会社:調査責任医師 新生児科・今村 公俊</p> <p>⑧ ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査 グラクソ・スミスクライン株式会社:調査責任医師 内科・部長:梅田 直人</p>