第 120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　10 月　19 日　17 時 30 分 ～ 17 時 42 分				
場所	総合病院土浦協同病院　2階　会議室1				
出席者	岡田副委員長	神山委員	大貫委員	眞家委員	三上委員
	宮本委員	長谷川委員	田尻委員	寺内委員	豊島委員

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
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	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	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
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	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	①治験終了報告
特 記 事 項	大貫委員は審議・採決には不参加。

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	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	A196　第一三共株式会社の依頼による第ＩＩ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	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	①治験終了報告
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	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(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サノフィ株式会社より、整形外科:河内敏行先生に依頼された「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」の試験薬:クロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンについて、当該被験薬の開発を中止したことが通知されました。
	《製造販売後調査等の新規調査開始報告》 ① オプスミット錠10mg　特定使用成績調査(長期使用) アクテリオンファーマシューティカルズ　ジャパン　株式会社: 調査責任医師　内科・副院長:角田恒和