

平成 23 年度 第 8 回 安城更生病院治験審査委員会(第 169 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 1 月 18 日(水) 16:33~17:27
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第 8 会議室
出席委員名	小野芳孝、勝見章男、度会正人、新井利幸、近藤国和、加藤和久、三浦崇則、舟橋広治、前田美都里、外部委員 2 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】 1) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による●●●●患者を対象とした KMD-3213 の第Ⅱ相試験(申請番号 2012-01) 審査内容: 治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果: 承認 【新規依頼の審査(臨床研究)】 1) StageⅢ結腸癌治癒切除例における TS-1 術後補助化学療法に至適投与スケジュールに関する無作為化第Ⅱ相試験(外科)(申請番号 H24-01) 審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。 審査結果: 承認 2) 積極的脂質低下療法の腎機能に及ぼす影響の検討(循環器内科)(申請番号 H24-02) 審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。 審査結果: 承認 【継続の審査】 1) 大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験(申請番号 2011-10) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認 2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした S-297995 の後期第Ⅱ相臨床試験(申請番号 2011-07) 審査内容: 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂および同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認

	3) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY 77-1931 の第Ⅲ相試験(長期投与試験)(申請番号 2011-05) 審査内容: 治験責任医師から報告された当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認 4) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全(原発性・腎硬化)患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験(申請番号 2010-01) 審査内容: 治験実施計画書からの逸脱報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 報告内容: 治験実施計画書 別紙 2,3 の改訂について報告された。 審査結果: 承認 5) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による QVA149 の COPD 患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験(申請番号 2011-02) 審査内容: 治験実施計画書からの逸脱報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験責任医師より報告された治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認 6) 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験(申請番号 2010-02) 審査内容: 治験実施計画書からの逸脱報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験薬概要書の改訂および同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 報告内容: 治験終了について報告された。 審査結果: 承認
--	--

	7) 第一三共株式会社の依頼による待機冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験(申請番号 2011-09) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験薬概要書の改訂および同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 報告内容: 治験分担医師の改姓について報告された。 審査結果: 承認 8) 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験(申請番号 2011-01) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認 9) 協和発酵キリン株式会社の依頼による高齢の非ホジキンリンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験(申請番号 2011-08) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験実施計画書(別冊)の改訂および治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認 10) ニプロ株式会社の依頼による末梢神経損傷例を対象とした PNRD の比較臨床試験(申請番号 2011-03) 審査内容: 治験責任医師より報告された治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認
--	--

	【治験事務局からの報告・協議事項】 1) バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY 77-1931 の第Ⅲ相試験(申請番号 2011-04) 報告内容: 治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。 治験依頼者より提出された安全性情報(重篤な副作用等)について報告された。 【その他】 特になし
--	---