

平成 25 年度 第 1 回 安城更生病院治験審査委員会(第 181 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 4 月 17 日(水) 16:32~17:17
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、加藤和久、三浦崇則、秀野功典、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	<p><b>【新規依頼の審査(臨床研究)】</b></p> <p>1)CBD 療法を寛解導入療法とする自己末梢血幹細胞移植の初発多発性骨髄腫に対する有効性と安全性の検討(血液・腫瘍内科)(申請番号 H25-04)          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</p> <p>2)小児急性中耳炎に対するトスフロキサシンの有効性及び安全性の検討(耳鼻いんこう科)(申請番号 H25-05)          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</p> <p>3)他 ARB 効果不十分例に対するアジルサルタンの降圧効果の検討(循環器内科)(申請番号 H25-06)          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</p> <p><b>【継続の審査】</b></p> <p>1)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:治験分担医師の削除について報告された。          審査結果:承認</p> <p>2)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:治験分担医師の追加および治験分担医師の削除について、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</p>

3)協和発酵キリン株式会社の依頼による●●●●患者を対象とした KRN321 の第Ⅱ相試験(申請番号 2012-03)

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。

報告内容:治験分担医師の職名変更および治験分担医師の削除について報告された。

審査結果:承認

4)田辺三菱製薬株式会社の依頼による特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験(申請番号 2013-01)

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および治験薬概要書 追補の発行について、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

5)グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人および小児の造血幹細胞移植患者を対象とした 256U87 の第Ⅲ相試験(申請番号 2012-02)

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:治験分担医師の職名変更および治験分担医師の削除について報告された。

審査結果:承認

6)アステラス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 GDP870 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。

治験実施計画書の改訂について、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

7) 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。

治験薬概要書追補の発行について、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) 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)

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。

治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂および治験薬概要書の改訂について報告された。

**【その他】**

特になし