

平成 25 年度 第 8 回 安城更生病院治験審査委員会(第 188 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 1 月 15 日(水) 16:36~17:15
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、度会正人、新井利幸、加藤和久、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(治験および製造販売後臨床試験)】</b></p> <p>1)大塚製薬株式会社の依頼による高齢急性骨髄性白血病患者を対象とした OCV-501 の第Ⅱ相試験(申請番号 2014-01)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p><b>【新規依頼の審査(臨床研究)】</b></p> <p>1)収縮能が保持された心不全(Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: HFPEF)患者を対象としたトルバプタンの短期および長期投与の有用性の検討—多施設共同, ランダム化, 非盲検試験—(循環器内科)(申請番号 H26-01)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p><b>【継続の審査】</b></p> <p>1)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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>2)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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>治験実施計画書 別紙 6 の改訂および説明文書・同意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。</p> <p>審査結果:承認</p>

	<p>3)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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂および治験薬概要書第5版追補1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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>4)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 CDP870 の第Ⅲ相試験(申請番号 2011-10)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>5)第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2013-04)</p> <p>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。</p> <p>治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の改訂、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p><b>【治験事務局からの報告・協議事項】</b></p> <p>1)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)</p> <p>報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。(製造販売承認取得)</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>特になし</p>
--	---