

平成 26 年度 第 7 回 安城更生病院治験審査委員会(第 197 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 11 月 19(水) 16:35～17:20
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、三浦崇則、鳥本加代子、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	【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】 1) 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ相試験(申請番号 2014-02) 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) 切断指に対する治療についての患者調査(整形外科)(申請番号 H26-14) 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) 審査内容: 治験実施計画書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。 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誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験—二重盲検並行群間比較試験—(申請番号 2013-02) 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。 審査結果: 承認 3) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験—継続投与試験—(申請番号 2013-03) 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。 審査結果: 承認

	4)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) 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。 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 【治験事務局からの報告・協議事項】 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 TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験(申請番号 2010-01) 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。 2)DPP-4 阻害薬の血管障害に対する効果(循環器内科)(申請番号 H24-07) 審査内容: 研究実施計画書の改訂、説明文書・同意書の改訂について、引き続き研究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 【その他】 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(案)について
--	---