

平成 23 年度 第 2 回 安城更生病院治験審査委員会(第 163 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 5 月 18 日(水) 16:34~17:06
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、舟橋広治、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>【新規依頼の審査(臨床研究)】</p> <p>1) アリスキレン臨床研究(循環器内科)(申請番号 H23-15) 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>【継続の審査】</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 II b/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。 同意説明文書の改訂および治験薬概要書第 2 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。 審査結果: 承認</p> <p>2) 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)</p> <p>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</p> <p>4) エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象とした D2E7(アダリムマブ)の第 III 相試験(申請番号 2009-02) 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。 報告内容: 治験責任医師の職名変更について報告された。 審査結果: 承認</p>

5) 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、症例報告書見本の改訂について、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

6) 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。

治験責任医師の職名変更、治験分担医師の追加および削除について、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

7) 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。

同意説明文書の改訂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

【治験事務局からの報告・協議事項】

1) ファイザー株式会社の依頼による閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン(アロマシン)とアナストロゾール(アリミデックス)の無作為化二重盲検比較試験(製造販売後臨床試験)(申請番号 2005-02)

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。

【その他】

特になし