

平成 24 年度 第 1 回 安城更生病院治験審査委員会(第 172 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 4 月 18 日(水) 16:34~17:05
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、渡邊守、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>【新規依頼の審査(臨床研究)】</p> <p>1)切除可能な肝外転移を有する進行・再発大腸癌に対する術前化学療法の検討(外科) (申請番号 H24-05) 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>【継続の審査】</p> <p>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。 治験実施計画書 変更書の発行について、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。 治験分担医師の追加について、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)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:治験実施計画書の改訂および被験者募集広告について、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。 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>3)小野薬品工業株式会社の依頼による特発性手根管症候群患者を対象とした OP-1206-α-CD の第Ⅱ相試験(申請番号 2011-06) 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:治験分担医師の削除について報告された。 審査結果:承認</p>

- 4) 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
- 5) 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。
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
- 6) 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。
審査結果: 承認
- 7) 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。
審査結果: 承認
- 8) 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。
審査結果: 承認

9) 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。

治験薬概要書追補の発行および治験実施計画書変更文書の発行について、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

【その他】

1) 安城更生病院 医薬品臨床試験(第Ⅱ・Ⅲ相)に関する規則、安城更生病院 治験審査委員会規程の改正について

2) 治験審査委員会委員の変更および治験事務局(治験審査委員会事務局)の変更について報告