

平成 24 年度 第 5 回 安城更生病院治験審査委員会(第 176 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 9 月 19 日(水) 16:35~17:07
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、新井利幸、近藤国和、小口武、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(治験および製造販売後臨床試験)】 特になし</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</p> <p>2) 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) 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、同意説明文書の改訂および治験参加カードの改訂について、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</p> <p>3) 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) 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</p>

- 4) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験(申請番号 2011-09)
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。
審査結果: 承認
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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。
eCRF 見本の改訂および治験実施計画書(別冊)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: 治験分担医師の削除について報告された。
審査結果: 承認
- 8) 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。
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

【治験事務局からの報告・協議事項】

- 1) 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)
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) 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)
報告内容: 医薬品製造販売承認取得・開発中止及び治験中止・中断報告書について報告された。(製造販売承認取得)
- 3) 富山化学工業株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614 の第Ⅲ相試験(1998-02)
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)
- 4) 富山化学工業株式会社の依頼によるメソトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした T-614 の第Ⅲ相試験(申請番号 2009-04)
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)

【その他】

特になし