

平成 26 年度 第 1 回 安城更生病院治験審査委員会(第 191 回) 会議の記録の概要

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時               | 平成 26 年 4 月 16 日(水) 16:32~17:00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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、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 | <p>【新規依頼の審査(臨床研究)】</p> <p>特になし</p> <p>【継続の審査】</p> <p>1) 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) 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>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>治験実施計画書第 3 版補遺 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>審査結果: 承認</p> <p>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)</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)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)<br/> 審査内容:治験分担医師の追加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。<br/> 審査結果:承認</p> <p>5)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)<br/> 審査内容:治験分担医師の追加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。<br/> 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)第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(申請番号 2009-03)<br/> 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>2)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)<br/> 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>3)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)<br/> 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>1)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</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|