

平成 26 年度 第 5 回 安城更生病院治験審査委員会(第 195 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 9 月 17(水) 16:30~17:20
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、近藤国和、三浦崇則、小口武、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><b>【新規依頼の審査(臨床研究)】</b></p> <p>1)メロペナムの高用量投与の有用性及び安全性に関する多施設共同レトロスペクティブ研究(感染制御部)(申請番号 H26-10)          審査内容:薬剤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(指示事項あり)</p> <p>2)低用量 BCG 膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験(泌尿器科)(申請番号 H26-11)          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>3)造血幹細胞移植施行患者を対象とした、経口成分栄養剤(エレンタール®)の効果に関するコホート研究(血液・腫瘍内科)(申請番号 H26-12)          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>4)腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたコンドリナーゼ(SI-6603)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(6603/1021)及び第Ⅲ相試験(6603/1031)終了後の予後調査に関する臨床研究(整形外科)(申請番号 H26-13)          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><b>【継続の審査】</b></p> <p>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:治験薬概要書の改訂について、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>

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。

治験薬概要書の改訂および同意説明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

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。

治験薬概要書の改訂および同意説明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

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 TRK-100STP の第Ⅱb/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。

審査結果: 承認

**【治験事務局からの報告・協議事項】**

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)

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) 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)(外科)(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】 特になし
--	---------------