

平成 25 年度 第 10 回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2014年3月14日(金) 16:03 ~ 16:25
開催場所	糖尿病教室
出席委員	徳毛宏則、碓井裕史、黒木一彦、大田博子、横山富子、 友田裕康、松村英昭、角野正雄、松本明子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象とした BMS-562247 第 相臨床試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報に関する報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 個別報告共通ラインリスト (未知・重篤副作等の症例一覧)・症例報告書</li> </ul> </li> </ul> <p>上記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議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 第 相臨床試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報に関する報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 個別報告共通ラインリスト (未知・重篤副作用等の症例一覧)・症例報告書</li> </ul> </li> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告(第3報:2014年2月25日) <ul style="list-style-type: none"> <li>* 重篤な有害事象に関する報告書(第3報:2014年2月25日)</li> </ul> </li> </ul> <p>上記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議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害者を対象とした AS-3201 第Ⅲ相試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報に関する報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧</li> </ul> </li> </ul> <p>上記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議を行った。 審議結果：承認</p>

議題 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S ( プラスゲレル塩酸塩 ) の第 相試験

継続審査 治験の継続について審議された。

・依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報

上記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議を行った。

審議結果：承認

議題 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S ( プラスゲレル塩酸塩 ) 第 相試験

継続審査 治験の継続について審議された。

・依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報

上記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議を行った。

審議結果：承認

議題 MSD 株式会社の依頼による C.difficile 感染症に対する抗菌薬治療を受けている患者を対象とした MK-6072 及び MK-3415A の第 相試験

継続審査 治験の継続について審議された。

・依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報

・継続審査

上記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議を行った。

審議結果：承認

議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第 相試験

継続審査 治験の継続について審議された。

・依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報

・継続審査

上記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議を行った。

審議結果：承認

議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP1747 の第 相臨床試験

継続審査 治験の継続について審議された。

・依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報

・継続審査

上記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議を行った。

審議結果：承認

報告事項：治験実施計画書 分冊 実施医療機関及び責任医師一覧の改訂

	<p>議題 武田薬品株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎・クローン病の治療における MLN0002 (300mg) の第 相臨床試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報</li> </ul> <p>上記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議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：別紙 2 治験実施医療施設及び責任医師一覧の変更</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 生化学工業株式会社依頼による腰椎椎間板ヘルニアを対象とした SI-6603 の第 相試験</p> <p>報告事項：治験終了について</p> <p>議題 日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンプロ混合製剤の第 相試験</p> <p>報告事項：治験終了について</p>
特記事項	なし