

平成 25 年度 第 8 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1月24日(金) 16:02 ~ 16:45
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、佐藤澄香、友田裕康、賀屋祥昭、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>【審議事項】</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"> ・ 新たな安全性情報に関する報告 <ul style="list-style-type: none"> * 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 <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"> ・ 新たな安全性情報に関する報告 <ul style="list-style-type: none"> * 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 * 治験薬重篤副作用等症例定期報告 (2013年5月1日~2013年10月31日) ・ 重篤な有害事象報告書 <ul style="list-style-type: none"> * 重篤な有害事象報告書(第1報:2013年12月11日) * 重篤な有害事象報告書(第2報:2013年12月18日) ・ 験薬概要書改訂(5.0版 5.1版への改訂) <ul style="list-style-type: none"> * 治験薬概要書(TAK-700[orterone]5.1版)変更点一覧表 (発行日2013年11月12日) <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>

- ・ 重篤な有害事象報告
 - * 重篤な有害事象に関する報告書（第1報：2013年12月24日）
 - * 重篤な有害事象に関する報告書（第2報：2013年12月25日）
- ・ 治験薬概要書改訂（第9版追補2 第9版追補3への改訂）
 - * 変更報告書（2013年11月11日付）

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

審議事項：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
- ・ 治験薬概要書の変更について審議を行った。

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 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

審議事項：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虚血性脳血管障害患者を対象とした
CS-747S（プラスグレル塩酸塩）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（プラスグレル塩酸塩）第 相試験

継続審査 治験の継続について審議された。

- ・ 院内で発生した重篤な有害事象
- ・ 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

	<p>・治験に関する変更について 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 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-103 の味覚障害に対する第 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。 ・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</p> <p>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</p> <p>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 ・治験に関する変更について 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>【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>・安全性情報について</p>
特記事項	なし