

平成 25 年度 第 9 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2月21日(金) 16:03 ~ 16:35
開催場所	小会議室
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① 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Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記について治験責任医師及び治験依頼者により本治験の概要等について説明があり新規治験実施の妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP1747 の第Ⅱ相臨床試験 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"> ・依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 <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>議題③ 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Ⅳ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"> ・依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 ・症例報告書の変更 <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>議題④ 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Ⅲ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。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題⑤ 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Ⅱ相臨床試験

継続審査 治験の継続について審議された。

- ・ 新たな安全性情報に関する報告
 - * 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

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⑥ 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

継続審査 治験の継続について審議された。

- ・ 継続審査
 - * 治験実施状況報告書 (2014年2月10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⑦ 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Ⅲ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
- ・ 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

議題⑧ 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Ⅲ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
- ・ 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

議題⑨ 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Ⅲ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
- ・ 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>議題⑩ 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"> ・依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 <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】</p> <p>議題① 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Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査の結果について
特記事項	なし