

平成 26 年度 第 2 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 5 月 23 日 ( 金 ) 16 : 00 ~ 16 : 42
開催場所	管理棟 3F 小会議室
出席委員	徳毛宏則、小深田義勝、碓井裕史、黒木一彦、橋本佳浩、佐藤澄香、友田裕康、新宅幸司、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 TG 高値を示す脂質異常症患者を対象とした K-877 の 52 週長期投与試験 ( 第 相 )          上記について治験責任医師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。          審議結果：承認</p> <p>議題 ファイザー株式会社による急性静脈血栓塞栓症を対象とした          BMS-562247 第 相試験          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          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 武田薬品工業株式会社の依頼による PSA 上昇を伴う非転移性          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          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 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。          ・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</p> <p>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。          ・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 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          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 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>・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>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 DSP1747 の第 Ⅲ 相臨床試験</p> <p>審議事項：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>審議結果：承認</p> <p>報告事項：別紙 2.01 版、分冊第 14 版への変更。</p> <p>議題 クローン病・潰瘍性大腸炎の治療における MLN0002 ( 300mg ) の第 Ⅲ 相試験</p> <p>審議事項：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>審議結果：承認</p> <p>報告事項：治験実施計画書別紙第 6 版への変更。</p> <p>議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 ( チカグレロル ) の国際共同第 Ⅲ 相試験</p> <p>審議事項：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> <li>・治験に関する変更</li> </ul> <p>治験実施計画書の管理的項目の変更、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：補償の概要、支給額の改定について報告。</p> <p>議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第 Ⅲ 相試験</p> <p>報告事項：外部治験審査委員会にて分担医師追加が承認された。</p>
特記事項	なし