

平成 26 年 4 月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|----------------------------|--|
| 開催日時 開催場所 | 平成 26 年 4 月 28 日 (月) 15 : 00 ~ 18 : 45 医療法人康雄会 西病院 食堂 |
| 出席委員名 | 吉川 智、長谷川 美紀子、柿本 みゆき、貝塚 淳子、齊藤 なおみ、 斉藤 政子 |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>1. アステラス製薬株式会社 —アステラス製薬株式会社のASP1707の第II相試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>②治験に関する変更 治験実施計画書と治験実施計画書 別紙の変更と被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>2. 武田薬品工業株式会社 —クローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ①治験協力者の追加</p> <p>3. 武田薬品工業株式会社 —潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ①治験協力者の追加</p> |

4. 第一三共株式会社

—第一三共株式会社の依頼による四肢血管撮影を受ける患者を対象としたGE-145の第II相試験—

【審議事項】

なし

【報告事項】

- ①2014年4月24日開催 迅速審査の報告
- ②治験分担医師の職名変更

5. オーバスネイチメディカル株式会社

—虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験—

【審議事項】

- ①重篤な有害事象に関する報告

今回発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

- ①2014年4月24日開催 迅速審査の報告
- ②治験分担医師の職名変更

6. 持田製薬株式会社

—持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 第III相試験—

【審議事項】

- ①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②治験に関する変更

治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

7. 持田製薬株式会社

—持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 第Ⅲ相試験—
(実施医療機関2)

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験に関する変更

治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

8. 日本メドトロニック株式会社

—MDT-2211腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

①治験分担医師の職名変更

9. 小野薬品工業株式会社

—ONO-1162第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

①2014年4月24日開催 迅速審査の報告

②治験分担医師の職名変更

10. 協和発酵キリン株式会社

—協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリプチン）の製造販売後臨床試験—

【審議事項】

なし

【報告事項】

なし。

11. 協和発酵キリン株式会社

—協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリプチン）の製造販売後臨床試験—（実施医療機関2）

【審議事項】

なし

【報告事項】

①2014年4月24日開催 迅速審査の報告

12. 大日本住友製薬株式会社

—SM-13496（lurasidone HCl）の統合失調症患者を対象とした二重盲検並行群間比較による検証的試験〔第3相試験〕—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験に関する変更

試験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし。

13. 大日本住友製薬株式会社

—SM-13496 (lurasidone HCl) の統合失調症患者を対象とした長期投与試験〔第3相試験〕—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験に関する変更

試験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし。

14. 大塚製薬株式会社

—OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験に関する変更

治験実施計画書 別添の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし。

15. アステラス製薬株式会社

—FK949E の双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験に関する変更

治験実施計画書 補遺と治験実施計画書 別紙と治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし。

| | |
|--------------------|--|
| | <p>16. 第一三共株式会社 —第一三共株式会社の依頼による慢性心房細動患者を対象とした DQ-2466(カルベジロー ル) 第Ⅲ相試験—</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 ①治験分担医師の職名変更</p> <p>17. 大日本住友製薬株式会社 —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患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験—</p> <p>【審議事項】 ①新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につ て審議した。 審議結果：承認</p> <p>②治験に関する変更 治験実施計画書 別紙と付保証明書の変更について、引き続き治験を実施することの妥 当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし。</p> <p>18. 大日本住友製薬株式会社 —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患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験—（実施医療機関2）</p> <p>【審議事項】 ①新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につ て審議した。 審議結果：承認</p> <p>②治験に関する変更 治験実施計画書 別紙と付保証明書の変更について、引き続き治験を実施することの妥 当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし。</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>審議事項は他医療機関からの審議依頼による 次回の治験審査委員会開催予定は 2014 年 5 月 26 日とする</p> |