

平成 25 年 11 月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 11 月 25 日 (月) 15 : 00 ~ 17 : 15
開催場所	医療法人康雄会 西病院 食堂
出席委員名	吉川 智、小林 真起子、柿本 みゆき、貝塚 淳子、齊藤 なおみ、前田 トシ子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 協和発酵キリン株式会社 ー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ー</p> <p>【審議事項】</p> <p>①治験実施の可否 新たに実施する予定の治験について、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. 協和発酵キリン株式会社 ー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ー (実施医療機関2)</p> <p>【審議事項】</p> <p>①治験実施の可否 新たに実施する予定の治験について、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>3. 大日本住友製薬株式会社 ー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] ー</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】</p> <p>①治験協力者の追加</p>

4. 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

【報告事項】

①治験協力者の追加

5. 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。

6. アステラス製薬株式会社

—FK949E の双極性障害の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. 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—

【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

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

【報告事項】

なし。

8. 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—

【審議事項】

①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。

9. 第一三共株式会社

—第一三共株式会社の依頼による前期第 2 相試験—

【審議事項】

なし。

【報告事項】

なし。

	<p>10. 大日本住友製薬株式会社</p> <p>—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】</p> <p>①治験に関する変更</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>②治験実施状況の報告</p> <p>治験期間が1年をこえるため治験を継続して実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>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</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定は2013年12月9日とする</p>