

平成 27 年 2 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 27 年 2 月 16 日（月） 15 : 00～17 : 55 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. 持田製薬株式会社 —LBEC0101 第Ⅲ相試験—メトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101のエンブレルに対する同等性/同質性を検討する試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①治験に関する変更 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>2. バイエル薬品株式会社 —症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアロマターゼ阻害剤とプロゲステンを12週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ及びリュープロレリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験—</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>3. 大日本住友製薬株式会社 —DSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした検証的試験〔第3相試験〕—</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 なし</p> |

4. 医師主導治験

—心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験—

【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

②治験に関する変更

監査計画書、治験薬の管理に関する手順書の変更について、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

5. キッセイ薬品工業株式会社

—キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKWA-0711の後期第Ⅱ相試験—

【審議事項】

なし

【報告事項】

なし

6. バイエル薬品株式会社

—冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験—

【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

②治験に関する変更

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

7. 大塚製薬株式会社

—大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第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 別添、被験者への支払いに関する資料の変更について、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. キッセイ薬品工業株式会社

—グルファスト錠とインスリン製剤の併用に関する製造販売後臨床試験—

【審議事項】

①有害事象に関する報告

今回発生した有害事象について、引き続き試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. バイエル薬品株式会社

—冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験—

【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】

なし

10. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

—GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズII/III）—

【審議事項】

①治験に関する変更

試験実施計画書 別添の変更について、引き続き試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

11. アストラゼネカ株式会社

—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—

【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

12. 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—

【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

③治験実施状況の報告

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。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

13. 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—

【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治験実施状況の報告

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。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

14. 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—

【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治験実施状況の報告

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。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

15. 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】

①治験終了の報告

16. 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

②治験実施状況の報告

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。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

17. 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

18. 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

19. 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】

なし

【報告事項】

なし

20. 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（サキサグリブチン）の製造販売後臨床試験—

【審議事項】

なし

【報告事項】

なし

21. 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（サキサグリブチン）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】

なし

22. 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

治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

| | |
|------|--|
| | <p>23. 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—</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いて審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>24. 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—</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いて審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ①2015年2月16日開催 迅速審査の報告(症例追加)</p> <p>25. 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】 なし</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>26. 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】 なし</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
| 特記事項 | 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2015年3月30日とする |