

市立豊中病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年4月25日(月) 17:00 ~ 18:45
開催場所	市立豊中病院 健康教室棟 会議室
出席委員名	佐藤 正之、北田 昌之、高嶋 香奈子、栗谷 良孝、田居 伸明、小森 憲昭、初瀬 龍平、吉川 寛
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 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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>議題2 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第Ⅱ相試験</p> <p>治験薬概要書および説明文書、同意文書の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書、症例報告書、治験薬概要書および説明文書、同意文書の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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>治験薬概要書の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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>被験者の募集手段(ポスター)の変更に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題6 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702の第Ⅲ相試験

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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

議題7 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702の一般臨床試験

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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

議題8 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702の長期継続投与試験

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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

議題9 大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした
YP-18の第Ⅲ相試験

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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

議題10 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061
の第Ⅲ相試験

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。

治験薬概要書および説明文書、同意文書の改訂に基づき、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】

以下の治験の終了について報告された。

議題1 大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした
YP-18の第Ⅲ相試験

治験結果の概要、GCP遵守状況（2011年3月30日（水）報告）

議題 2 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702 の一般臨床試験

治験結果の概要、GCP 遵守状況 (2011 年 4 月 15 日 (金) 報告)

以下の迅速審査について報告された。

議題 3 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象
とした SR25990C の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙改訂 (2011 年 4 月 18 日 (月) 実施:承認)

議題 4 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙改訂 (2011 年 4 月 18 日 (月) 実施:承認)

議題 5 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702 の一般臨床試験

治験実施計画書別紙改訂 (2011 年 4 月 18 日 (月) 実施:承認)

議題 6 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702 の長期継続投与試験

治験実施計画書別紙改訂 (2011 年 4 月 18 日 (月) 実施:承認)

議題 7 大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした
YP-18 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書の軽微な変更、治験実施計画書別紙改訂 (2011 年 3 月 30 日
(水) 実施:承認)

議題 8 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者
を対象とした第Ⅲ相試験

治験実施体制の変更、治験実施期間の延長、治験薬の取り出し方に関する資
料 (2011 年 3 月 30 日 (水) 実施:承認)

議題 9 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とし
た L059 の第Ⅲ相二重盲検比較試験

治験実施計画書別紙改訂 (2011 年 3 月 30 日 (水) 実施:承認)

治験実施計画書別紙改訂 (2011 年 4 月 18 日 (月) 実施:承認)

議題 10 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061
の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別添資料改訂 (2011 年 3 月 30 日 (水) 実施:承認)

	<p>議題 11 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第Ⅱ相試験 治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師追加、削除及び職名変更（2011 年 4 月 21 日（木）実施：承認）</p> <p>議題 12 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師追加、削除及び職名変更（2011 年 4 月 21 日（木）実施：承認）</p>
特記事項	特になし。