

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6月6日(月) 17:00 ~ 18:30
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、堂野 恵三、栗谷 良孝、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 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第Ⅱ相試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施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 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>治験期間が1年を超えるため、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 TK-642 の後期第Ⅱ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4 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5 協和発酵キリン株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした KW-2246 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>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：修正の上、承認（説明文書、同意文書の修正）</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8 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。

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 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

治験結果の概要、GCP遵守状況（2011年4月28日（木）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の第Ⅲ相試験

治験結果の概要、GCP遵守状況（2011年4月28日（木）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5月30日（月）実施：承認）

	<p>議題 4 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、治験分担医師の変更（2011年5月30日（月）実施：承認）</p> <p>議題 5 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、治験分担医師の職名変更（2011年5月30日（月）実施：承認）</p> <p>議題 6 協和発酵キリン株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした KW-2246 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別冊改訂、治験分担医師の変更（2011年5月11日（水）実施：承認）</p>
特記事項	特になし。