

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8月1日(月) 17:00 ~ 19:00
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、堂野 恵三、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題1</b> アスラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ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（ただし、薬理遺伝学研究は実施しないこと。薬理遺伝学研究の実施を要求する場合は、疑義事項を明確にした上で再度治験審査委員会にて審議を要する）</p> <p><b>議題2</b> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ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（ただし、DNA バンキングは実施しないこと）</p> <p><b>議題3</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Lamotrigine の第Ⅲ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（ただし、薬理遺伝学研究は実施しないこと。薬理遺伝学研究の実施を要求する場合は、疑義事項を明確にした上で再度治験審査委員会にて審議を要する）</p> <p><b>議題4</b> 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>審議結果：承認</p> <p><b>議題5</b> 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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の治験の終了について報告された。</p> <p>議題 1 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 治験結果の概要、GCP 遵守状況（2011 年 7 月 11 日（月）報告）</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>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 の長期継続投与試験 治験実施計画書別紙改訂（2011 年 7 月 25 日（月）報告）</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 治験実施計画書別紙改訂（2011 年 7 月 25 日（月）実施：承認）</p> <p>議題 4 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 治験関連資料改訂（2011 年 7 月 25 日（月）実施：承認）</p>
特記事項	特になし。