

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9月5日(月) 17:00 ~ 18:50
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 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 薬理遺伝学的研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 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</p> <p>議題3 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</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 当院で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、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>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 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。 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</p>

	<p>議題 6 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>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 7 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</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>【報告事項】</p> <p>以下の治験の終了について報告された。</p> <p>議題 1 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</p> <p>治験結果の概要、GCP 遵守状況（2011年8月9日（火）報告）</p> <p>議題 2 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 の後期第Ⅱ相試験</p> <p>治験結果の概要、GCP 遵守状況（2011年8月18日（木）報告）</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 3 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</p> <p>治験実施計画書別紙改訂（2011年9月1日（木）実施：承認）</p> <p>議題 4 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>治験実施計画書の軽微な変更、別冊改訂（2011年9月1日（木）実施：承認）</p> <p>議題 5 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>治験実施体制の変更（2011年9月1日（木）実施：承認）</p>
特記事項	特になし。