

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10月3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、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>【審議事項】</p> <p>議題1 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした TAK-875 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</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>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>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。</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>同意説明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 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>議題5 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 6 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 (プラスグレレル塩酸塩) 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>以下の迅速審査について報告された。</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>治験実施体制の変更 (2011 年 9 月 26 日 (月) 実施：承認)</p> <p>議題 2 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>治験実施計画書別紙改訂 (2011 年 9 月 26 日 (月) 実施：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>治験実施計画書別紙改訂、目標とする被験者数の追加 (2011 年 9 月 26 日 (月) 実施：承認)</p> <p>議題 4 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 (プラスグレレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書の軽微な変更 (2011 年 9 月 26 日 (月) 実施：承認)</p>
特記事項	特になし。