

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12月5日(月) 17:00 ~ 18:15
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、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胃潰瘍患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相二重盲検比較試験</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 武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相二重盲検比較試験</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</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>治験実施計画書及び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>治験関連資料の改訂に基づき、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>被験者の募集手順に関する資料の追加に伴い、当該募集手段の実施の是非について審議した。</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>治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書、治験参加カードの改訂に基づき、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>【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 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>治験実施計画書別紙の改訂 (2011 年 11 月 28 日 (月) 実施：承認)</p> <p>議題 2 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>治験実施計画書の軽微な変更、別紙の改訂 (2011 年 11 月 28 日 (月) 実施：承認)</p> <p>議題 3 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>治験実施計画書の管理的項目の変更 (2011 年 11 月 28 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 11 月 28 日 (月) 実施：承認)</p>
特記事項	特になし。