

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	2012年2月6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
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ピロリ菌陽性患者を対象とした 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 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>被験者への支払いに関する変更に基づき、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 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>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5 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、治験薬概要書、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>

審議結果：承認

議題 6 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 7 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相非盲検試験

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 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

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 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

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 10 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

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。

被験者募集広告に関する変更に基づき、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

議題 11 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

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 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

治験結果の概要、GCP 遵守状況 (2012 年 2 月 1 日 (水) 報告)

以下の迅速審査について報告された。

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

治験実施体制の変更、目標とする被験者数の追加
(2011 年 12 月 7 日 (水) 実施：承認)

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

治験分担医師の追加 (2011 年 12 月 7 日 (水) 実施：承認)

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

治験分担医師の追加 (2011 年 12 月 7 日 (水) 実施：承認)

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 (2012 年 1 月 30 日 (月) 実施：承認)

議題 5 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 (2012 年 1 月 30 日 (月) 実施：承認)

議題 6 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相非盲検試験

治験関連資料改訂 (2012 年 1 月 30 日 (月) 実施：承認)

議題 7 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

治験実施計画書別紙の改訂 (2012 年 1 月 30 日 (月) 実施：承認)

議題 8 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

治験実施計画書の管理的項目の変更 (2012 年 1 月 30 日 (月) 実施：承認)

	<p>議題 9 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 治験実施計画書の軽微な変更（2012年1月30日（月）実施：承認）</p> <p>議題 10 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 治験実施計画書別紙の改訂（2012年1月30日（月）実施：承認）</p> <p>議題 11 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 治験実施計画書別紙の改訂（2012年1月30日（月）実施：承認）</p>
特記事項	特になし。