

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5月7日(月) 17:00 ~ 18:30   |
| 開催場所               | 市立豊中病院 健康教室棟 会議室   |
| 出席委員名              | 堂野 恵三、北田 昌之、高嶋 香奈子、東 孝次、栗谷 良孝、小城 克未、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>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>治験薬概要書の改訂に基づき、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 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</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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 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</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 4 塩野義製薬株式会社の依頼による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 S-297995 の後期第 2 相試験</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 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>当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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>治験薬概要書の改訂に基づき、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> |

議した。

審議結果：承認

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

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 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 8 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十二指腸患者を対象とした TAK-438 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 10 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

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。

治験実施計画書、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。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題 1 塩野義製薬株式会社の依頼による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 S-297995 の第 2 相後期試験

治験実施計画書別紙、治験実施期間の変更（2012年3月27日（火）実施：承認）

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  
治験関連資料改訂（2012年3月27日（火）実施：承認）

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  
治験実施計画書の管理的項目、治験登録期間の変更  
（2012年3月27日（火）実施：承認）

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  
治験実施計画書の軽微な変更（2012年3月27日（火）実施：承認）

議題 5 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変更（2012年3月27日（火）実施：承認）

議題 6 武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相二重盲検比較試験  
治験実施計画書別紙の変更（2012年3月27日（火）実施：承認）

議題 7 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  
治験実施計画書別紙の変更（2012年3月27日（火）実施：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  
治験実施計画書の軽微な変更、別紙の改訂、治験分担医師の変更（2012年4月27日（金）実施：承認）

議題 9 塩野義製薬株式会社の依頼による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 S-297995 の第2相後期試験  
治験分担医師の変更（2012年4月27日（金）実施：承認）

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、治験分担医師の変更  
（2012年4月27日（金）実施：承認）

議題 11 武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相二重盲検比較試験  
治験実施計画書別紙、治験分担医師の変更  
（2012年4月27日（金）実施：承認）

|      |   |
|------|---|
|      | 議題 12 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<br>TAK-438 の第Ⅲ相二重盲検比較試験<br>治験実施計画書別紙、治験分担医師の変更<br>(2012年4月27日(金)実施:承認) |
| 特記事項 | 特になし。   |