

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7月2日(月) 17:00 ~ 18:40
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、 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 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>治験実施体制、治験契約書の変更にに基づき、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 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 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>治験実施計画書、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。</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>治験薬概要書に関する連絡事項について審議した。</p> <p>審議結果：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>

議題 5 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 6 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 7 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 8 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。

審議結果：承認

議題 9 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。

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。

審議結果：承認

議題 10 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。

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。

審議結果：承認

	<p>議題 11 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>【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 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（2012年6月25日（月）実施：承認）</p>
特記事項	特になし。