

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11月5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>【審議事項】</p> <p>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 の後期第 2 相試験 原疾患進行に伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。 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 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> <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 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</p> <p>議題 4 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</p> <p>議題 5 ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE 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</p> <p>議題 6 ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相(長期投与)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</p> |

ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7 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。

プラビックス錠添付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

議題 8 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 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

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。

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。

治験実施計画書、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。

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。

審議結果：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、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。

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

| | |
|------|---|
| | <p>審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 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、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の治験の開発の中止等について報告された。</p> <p>議題 1 帝国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Ⅱ相試験 開発の中止等に関する報告書（2012年10月4日）</p> <p>議題 2 帝国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 開発の中止等に関する報告書（2012年10月4日）</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 3 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10月29日（月）実施：承認）</p> |
| 特記事項 | 特になし。 |