

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               | 2013年11月18日(月) 17:00 ~ 17:50   |
| 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 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 ー二重盲検並行群間比較試験ー</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 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 ー継続投与試験ー</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 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>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>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</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 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(長期投与)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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE 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</p> |

|      |  |
|------|--|
|      | <p>ことの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 8 アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b><br/>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 1 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<br/>目標とする被験者数の追加 (2013 年 11 月 1 日 (金) 実施：承認)</p> <p>議題 2 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<br/>治験分担医師の変更 (2013 年 11 月 1 日 (金) 実施：承認)</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験<br/>製造販売承認の取得 (取得日：2013 年 9 月 13 日)</p> |
| 特記事項 | 特になし。  |