

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	2014年6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、東 孝次、兒玉 洋子、嶺尾 郁夫、栗谷 良孝、小城 克未、大東 幹彦、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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ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 – 二重盲検並行群間比較試験 – 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</p> <p>議題3 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 – 継続投与試験 – 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第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。 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</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 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。 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</p>

議題 6 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

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 7 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。

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 8 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。

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

議題 9 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。

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 10 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。

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

議題 11 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ことの妥当性について審議した。

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

議題 12 ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験

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。

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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更（2014年4月18日（金）実施：承認）

議題 2 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験分担医師の変更（2014年4月18日（金）実施：承認）

議題 3 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 —二重盲検並行群間比較試験—

治験分担医師の変更（2014年4月18日（金）実施：承認）

議題 4 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 —継続投与試験—

治験分担医師の変更（2014年4月18日（金）実施：承認）

以下の事項について報告された。

議題 5 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024PR の第Ⅱ相試験

製造販売承認の取得（取得日：2014年3月24日）

議題 6 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

製造販売承認の取得（取得日：2014年3月24日）

	<p>以下の治験の終了について報告された。</p> <p>議題 7 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>治験結果の概要、GCP 遵守状況（2014年5月20日報告）</p> <p>【その他】</p> <p>議題 1 当院の医師主導治験に係わる業務手順書、治験審査委員会業務手順書の制定案について協議した。</p> <p>協議結果：疑義事項について確認し、次回の治験審査委員会で再度協議する。</p>
特記事項	特になし。