

市立豊中病院治験審査委員会 会議の記録の概要

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>      | <p>2014年10月6日(月) 17:10 ~ 17:45<br/>市立豊中病院 健康教室棟 会議室</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>出席委員名</p>              | <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b></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<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/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題2 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<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 ー二重盲検並行群間比較試験ー<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/> 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。<br/> 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<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/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題5 モノエタノールアミノレイン酸塩の第Ⅱ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/> 治験実施計画書別冊の改訂、医師主導治験の準備及び管理に関する手順書の改</p> |

訂、治験実施計画書の作成に関する手順書の改訂、説明文書及び同意文書の作成に関する手順書の改訂に基づき、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 6 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 7 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

議題 8 アスト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。

審議結果：承認

議題 9 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 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（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。

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

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <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 12 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>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>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>治験期間の延長（2014年9月29日（月）実施：承認）</p> <p>以下の治験の終了について報告された。</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>治験結果の概要、GCP 遵守状況（2014年9月16日報告）</p> <p>議題 3 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>治験結果の概要、GCP 遵守状況（2014年9月26日報告）</p> |
| 特記事項 | 特になし。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |