

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 開催場所</p>	<p>2015年2月2日(月) 17:00～17:55 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>【審議事項】</p> <p>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。 治験実施計画書追補の追加、治験薬概要書追補 1、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 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 ー二重盲検並行群間比較試験ー 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 ー継続投与試験ー 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 モノエタノールアミノレイン酸塩の第Ⅱ相試験 モニタリング報告書の提出を受け、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 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 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。 治験実施計画書、治験薬概要書、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 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</p>

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 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

議題 8 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 9 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。

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 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。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の事項について報告された。

議題 1 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

製造販売承認の取得（取得日：2014年12月26日）

議題 2 武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相二重盲検比較試験

	<p>製造販売承認の取得（取得日：2014年12月26日）</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</p> <p>製造販売承認の取得（取得日：2014年12月26日）</p> <p>以下の治験の終了について報告された。</p> <p>議題 4 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>治験結果の概要、GCP 遵守状況（2014年12月22日報告）</p>
特記事項	特になし。