

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	2015年5月18日(月) 17:00 ~ 17:45
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、嶺尾 郁夫、栗谷 良孝、小城 克未、大東 幹彦、初瀬 龍平
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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験 これまでで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。 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 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 3 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 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 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</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。 審議結果：承認</p> <p>議題 6 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</p>

	<p>議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 1 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 治験分担医師の変更（2015年4月10日（金）実施：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 治験分担医師の変更（2015年4月10日（金）実施：承認）</p> <p>議題 3 モノエタノールアミノレイン酸塩の第Ⅱ相試験 治験分担医師の変更（2015年4月10日（金）実施：承認）</p> <p>議題 4 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 目標とする被験者数の変更、治験分担医師の変更（2015年4月24日（金）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 5 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－ 治験結果の概要、GCP 遵守状況（2015年4月6日報告）</p>
特記事項	特になし。