

平成 24 年 1 月 川崎市立川崎病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 1 月 10 日 (火) 13 : 00~13 : 40
開催場所	川崎市立川崎病院 7 階会議室
出席委員名	成松芳明 矢野裕一 加藤壱将 齊田和子 竹中信夫 増田純一 安藏慎 澤藤誠 川上宏人 竹田和也 渡邊由路
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</p> <p>①武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>②武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>③大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>④第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙 1 の改訂 (2011 年 8 月 24 日 Ver1. 21⇒2011 年 12 月 7 日 Ver. 1. 22) ・治験実施計画書別紙 2 の改訂 (2011 年 8 月 24 日 Ver1. 25⇒2011 年 12 月 7 日 Ver. 1. 26) ・安全性情報 (SAE108) <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ノバルティスファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象にした AIN457 の 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告書 (2011 年 12 月 19 日付) <p>審議結果：承認</p> <p>⑥日本イーライリリー株式会社の依頼による L Y3009104 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂 (第 2 版 2011 年 10 月 11 日⇒第 3 版 2011 年 11 月 3 日)

	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書同意文書の改訂（第1版 2011年10月17日⇒第2版 2011年12月9日 ・服薬日誌の改訂（2011年10月19日⇒2011年10月26日） ・治験参加カード改訂（第1版 2011年10月14日⇒第2版 2011年12月9日） ・安全性情報に関する報告書（2011年12月9日付） <p>審議結果：承認</p> <p>⑦日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2140023 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別冊の改訂（第5版 2011年7月13日⇒第6版 2011年11月11日） ・安全性情報等に関する報告書（2011年11月30日付，2011年12月14日付） <p>審議結果：承認</p> <p>⑧日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2140023 第Ⅱ相・第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別冊の改訂（第3版 2011年7月13日⇒第4版 2011年11月11日） ・安全性情報等に関する報告書（2011年11月30日付，2011年12月14日付） <p>審議結果：承認</p> <p>⑨大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOCP-14597IMD 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書（2011年12月20日付） <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>①小野薬品工業株式会社の依頼によるOP-1206・α-CD 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別冊1（治験実施体制）の改訂（第10.0版⇒第11.0版⇒第12.0版） ・症例報告書の改訂（電子症例報告書第1.2版⇒第1.3版、症例報告書調査用紙第1.1版）
--	---