

平成 24 年 3 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 3 月 13 日 (火) 13 : 05 ~ 13 : 30
開催場所	川崎市立川崎病院 4 階会議室
出席委員名	成松芳明 矢野裕一 高井敏雄 田中幸生 加藤壱将 齊田和子 竹中信夫 増田純一 安藏慎 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"> <li>・継続申請</li> <li>・安全性情報 (SAE114-115)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>②小野薬品工業株式会社の依頼による OP-1206 ・ <math>\alpha</math>-CD 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続申請</li> <li>・治験実施状況報告書 (2012 年 1 月 30 日付)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>③日本イーライリリー株式会社の依頼による L Y 3009104 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続申請</li> <li>・治験実施状況報告書 (2012 年 2 月 22 日付)</li> <li>・治験実施計画書別冊の改訂 (第 3 版 2011 年 12 月 14 日 ⇒ 第 4 版 2012 年 2 月 8 日)</li> <li>・症例報告書の見本の改訂 (2011 年 10 月 14 日 ⇒ 2012 年 1 月 30 日)</li> <li>・説明文書・同意文書の改訂 (第 2 版 2011 年 12 月 9 日 ⇒ 第 3 版 2012 年 2 月 9 日)</li> <li>・服薬日誌の改訂 (2011 年 10 月 26 日 ⇒ 2012 年 2 月 2 日)</li> <li>・安全性情報等に関する報告書 (2012 年 2 月 1 日付、2012 年 2 月 24 日付)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>④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"> <li>・継続申請</li> <li>・治験実施状況報告書 (2012 年 1 月 31 日付)</li> <li>・安全性情報等に関する報告書 (2012 年 2 月 17 日付)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>⑤日本イーライリリー株式会社の依頼による L Y 2140023 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続申請</li> <li>・治験実施状況報告書 (2012 年 2 月 10 日付)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験責任医師の変更申請（川上宏人⇒齋藤寿昭）及び治験分担医師の削除（田嶋俊夫）</li> <li>・説明文書、同意文書の改訂（第2版2011年8月19日⇒第3版2012年2月27日）</li> <li>・安全性情報等に関する報告書（2012年2月8日付、2012年2月22日付）</li> </ul> <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LY2140023 第Ⅱ相・第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続申請</li> <li>・治験実施状況報告書（2012年2月10日付）</li> <li>・治験責任医師の変更（川上宏人⇒齋藤寿昭）及び治験分担医師の削除（田嶋俊夫）</li> <li>・説明文書、同意文書の改訂（第2版2012年1月20日⇒第3版2012年2月27日）</li> <li>・安全性情報等に関する報告書（2012年2月8日付、2012年2月22日付）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>⑦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"> <li>・継続申請</li> <li>・治験実施状況報告書（2012年3月1日付）</li> <li>・治験分担医師の追加（2012年3月1日付 原藤健吾）</li> <li>・安全性情報等に関する報告書（2012年3月2日付）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>⑧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"> <li>・継続申請</li> <li>・治験実施状況報告書（2012年3月1日付）</li> <li>・治験分担医師の追加（2012年3月1日付 原藤健吾）</li> <li>・安全性情報等に関する報告書（2012年3月2日付）</li> </ul> <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OPC-14597IMD 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書（2012年2月23日付、2012年2月29日付）</li> </ul>
--	--

	<p>日付)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑩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"> <li>・継続申請</li> <li>・治験実施状況報告書</li> <li>・治験実施計画書別紙 2 の改訂</li> <li>・治験薬概要書 追補 1 の発行</li> <li>・説明・同意文書の改訂</li> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul> <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 ・ <math>\alpha</math>-CD 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の改訂（第 12.0 版⇒第 13.0 版）</li> </ul> <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相二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙 2 の改訂（第 10 版⇒第 11 版⇒第 12 版）</li> <li>・治験協力者リストの変更</li> </ul> <p>③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"> <li>・治験実施計画書別紙 2 の改訂（第 9 版⇒第 10 版⇒第 11 版）</li> <li>・治験協力者リストの変更</li> </ul> <p>④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 OPC-14597IMD 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書日本用追補の改訂（2012 年 2 月 28 日）</li> <li>・治験終了報告（2012 年 3 月 5 日付）</li> </ul> <p>⑤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"> <li>・治験実施計画書別紙 1 の改訂</li> <li>・治験協力者リストの変更</li> </ul>
--	--