

平成 24 年 4 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 4 月 10 日 (火) 13 : 00~13 : 35
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 高井敏雄 田中幸生 加藤壱将 齊田和子 竹中信夫 増田純一 岡野 裕 安藏 慎 澤藤 誠 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旭化成ファーマ株式会社の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象にした AK160 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の妥当性について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>②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"> ・ 安全性情報 (SAE116-118) ・ 定期報告 (006) <p>審議結果：承認</p> <p>③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"> ・ 変更申請 (治験分担医師の削除、越智 健介) ・ 安全性情報等に関する報告書 (2012 年 3 月 28 日付) <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"> ・ 安全性情報等に関する報告書 (2012 年 3 月 16 日付) <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"> ・ 変更申請 (治験実施計画書、症例報告書、説明文書・同意文書、経費算出計算書、被験者への支払いに関する資料、被験者の募集の手順に関する資料) ・ 安全性情報等に関する報告書 (2012 年 3 月 5 日付、2012 年 3 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 Y 2140023 第Ⅱ相・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 (2012 年 3 月 5 日付、2012 年 3 月 19 日付) <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"> ・安全性情報等に関する報告書 (2012年3月16日付) <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"> ・安全性情報等に関する報告書 (2012年3月16日付) <p>審議結果：承認</p> <p>⑨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"> ・変更申請 (治験の費用の負担について説明した文書) ・安全性情報等に関する報告 <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"> ・治験実施計画書の改訂 (第 13.0 版⇒第 14.0 版) <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"> ・治験実施計画書別紙 1 の改訂 (第 4 版⇒第 5 版) ・治験実施計画書別紙 2 の改訂 (第 12 版⇒第 13 版) <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"> ・治験実施計画書別紙 1 の改訂 (第 3 版⇒第 4 版) ・治験実施計画書別紙 2 の改訂 (第 11 版⇒第 12 版) <p>④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"> ・治験実施計画書別紙 1 の改訂 ・治験実施計画書別紙 2 の改訂 <p>⑤日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009104 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者の生活保護受給開始による治験中止に関する報告 ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告 (2012年4月6日付)
--	--

