

平成 24 年 6 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 6 月 12 日 (火) 13 : 00~13 : 45
開催場所	川崎市立川崎病院 4 階会議室
出席委員名	小柳貴博 高井敏雄 矢野裕一 田中幸生 加藤壱将 成松芳明 齊田和子 竹中信夫 増田純一 岡野裕 根本康 上釜さつき 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 DR-3355 注射剤の外科感染症を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相)</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 2 の改訂 ・安全性情報等に関する報告 (SAE119-124) <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 の 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請 (治験薬概要書の改訂) <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"> ・変更申請 (治験期間、治験実施計画書添付資料 8 の改訂、治験分担医師の削除 (鈴木貴博)、治験薬概要書の定期改訂) ・安全性情報等に関する報告書 (2012. 4. 23 付、2012. 5. 17 付) <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：治験協力者リストの変更</p> <p>⑤日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2140023 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請 (同意説明文書と同意文書の改訂) ・安全性情報等に関する報告書 (2012. 3. 30 付、2012. 4. 13 付、2012. 4. 27 付、2012. 5. 11 付、2012. 5. 25 付) <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：治験協力者リストの変更</p>

	<p>⑥日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2140023の第Ⅱ相・第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請（同意説明文書と同意文書の改訂） ・安全性情報等に関する報告書（2012. 3. 30 付、2012. 4. 13 付、2012. 4. 27 付、2012. 5. 11 付、2012. 5. 25 付） <p>審議結果：承認 報告事項：治験協力者リストの変更</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. 4. 27 付、2012. 5. 11 付、2012. 5. 25 付） <p>審議結果：承認 報告事項： 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> <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. 4. 27 付、2012. 5. 11 付、2012. 5. 25 付） <p>審議結果：承認 報告事項： 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> <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（治験実施計画書の改訂、同意取得に際しての説明文書・同意書の改訂） ・安全性情報等に関する報告 <p>審議結果：承認 報告事項： 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 治験協力者リストの変更</p>
--	---

- ⑩日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009104の第Ⅱ相試験
- ・変更申請（治験分担医師の削除（鈴木貴博））
 - ・安全性情報等に関する報告（2012.4.4付、2012.4.13付、2012.4.27付、2012.5.11付、2012.5.22付）

審議結果：承認

報告事項： 治験薬保管温度記録に関する報告
治験協力者リストの変更

- ⑪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

- ・安全性情報等に関する報告（2012.5.25付）

審議結果：承認

報告事項： 治験実施計画書別紙1の改訂

迅速審査の報告

以下の迅速審査について委員長から報告がなされた。

- ①日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2140023の第Ⅱ相試験

- ・変更申請（治験実施計画書別冊：治験実施体制の改訂、治験分担医師の追加（根本康、岩田祐輔））

2012年5月11日承認

- ②日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2140023の第Ⅱ相・第Ⅲ相試験

- ・変更申請（治験実施計画書別冊：治験実施体制の改訂、治験分担医師の追加（根本康、岩田祐輔））

2012年5月11日承認