

平成 24 年 7 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 7 月 10 日 (火) 13:00~13:30
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 安藏慎 根本康 上釜さつき 竹田和也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項 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 審議内容： ・ 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 (SAE125-128) 審議結果：承認とする。 報告事項：治験終了報告 (2012. 6. 28 日付)</p> <p>② 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 審議内容： ・ 安全性情報等に関する報告書 (2012. 6. 22 付) 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験継続を承認とする。</p> <p>③ 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 審議内容： ・ 安全性情報等に関する報告書 (2012. 6. 8 付、2012. 6. 22 付) 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験継続を承認とする。</p> <p>④ 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 審議内容： ・ 安全性情報等に関する報告書 (2012. 6. 8 付、2012. 6. 22 付) 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験継続を承認とする。</p> <p>⑤ 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 審議内容： ・ 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書 (2012. 6. 8 付、2012. 6. 22 付) 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験継続を承認とする。 報告事項：治験協力者リストの変更</p> <p>⑥ 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>

審議内容：

- ・ 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書（2012.6.8付、2012.6.22付）

審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験継続を承認とする。

報告事項：治験協力者リストの変更

- ⑦ 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

審議内容：

- ・ 安全性情報等に関する報告

審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験継続を承認とする。

- ⑧ 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

審議内容：

- ・ 変更申請
同意説明文書と同意文書補遺の作成
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2012.6.5付、2012.6.19付）

審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験継続を承認とする。

- ⑨ 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

審議内容：

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2012.6.26付）

審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験継続を承認とする。

- ⑩ 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）

審議内容：

- ・ 変更申請（治験分担医師の追加、同意説明文書の改訂、治験に係る補償制度の概要の改訂）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2012.6.21付）

審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験継続を承認とする。

報告事項：治験実施計画書別紙1の改訂

- ⑪ 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

報告事項：治験実施計画書 別冊1の改訂