

平成 24 年 9 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 9 月 11 日 (火) 13:00~13:42
開催場所	川崎市立川崎病院 4 階会議室
出席委員名	小柳貴裕 矢野裕一 田中幸生 加藤壱将 増田純一 成松芳明 齊田和子 岡野 裕 安藏 慎 澤藤 誠 根本 康 上釜さつき 渡邊由路 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： <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の改訂（第 1.1 版②⇒第 1.1 版③） ・安全性情報等に関する報告（2012.7.17 付、2012.8.21 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：協力者リストの変更</p> <p>②日本イーライリリー株式会社の依頼による L Y 2140023 の第Ⅱ相試験 審議内容： <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別冊の改訂（第 7 版⇒第 8 版） ・同意説明文書の改訂（第 5 版⇒第 6 版） ・治験薬概要書の改訂（2011.5.24⇒2012.5.17） ・安全性情報等に関する報告（2012.7.6 付、2012.7.20 付、2012.8.3 付、2012.8.10 付、2012.8.23 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： <ul style="list-style-type: none"> ・HBBM 試験の結果 ・院内 SAE 報告（2012.8.2 付） ・治験協力者リストの変更 </p> <p>③日本イーライリリー株式会社の依頼による L Y 2140023 の第Ⅱ相・第Ⅲ相試験 審議内容： <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂（H8Y-MC-HBBO(c)⇒H8Y-MC-HBBO(d)） ・治験実施計画書別冊の改訂（第 5 版⇒第 6 版） ・同意説明文書の改訂（第 4 版⇒第 5 版） ・治験薬概要書の改訂（2011.5.24⇒2012.5.17） ・安全性情報等に関する報告（2012.7.6 付、2012.7.20 付、2012.8.3 付、2012.8.10 付、2012.8.23 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： <ul style="list-style-type: none"> ・HBBM 試験の結果 ・治験協力者リストの変更 </p>

④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：

- ・ 治験薬概要書の改訂（第 5 版⇒第 6 版）
- ・ DCSI 初版作成（2012. 7. 20）
- ・ 目標症例数変更（6 症例⇒9 症例）
- ・ 安全性情報等に関する報告（2012. 7. 6 付、2012. 7. 20 付、2012. 8. 3 付、2012. 8. 17 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

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相長期継続投与試験

審議内容：

- ・ 治験薬概要書の改訂（第 5 版⇒第 6 版）
- ・ DCSI 初版作成（2012. 7. 20）
- ・ 安全性情報等に関する報告（2012. 7. 6 付、2012. 7. 20 付、2012. 8. 3 付、2012. 8. 17 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：協力者リストの変更

⑥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：

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 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。

報告事項：協力者リストの変更

⑦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

審議内容：

- ・ 治験実施計画書の改訂（第 3 版⇒改訂版（c））
- ・ 治験薬概要書の改訂（2011. 10. 18⇒2012. 6. 13）
- ・ 同意説明文書の改訂（第 3 版⇒第 4 版⇒第 5 版）
- ・ 安全性情報等に関する報告（2012. 7. 3 付、2012. 7. 18、2012. 7. 31、2012. 8. 9 付、2012. 8. 23 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：

- ・ HAQ-DI シート改訂（Ver. 2）
- ・ 協力者リストの変更

⑧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（2012.7.23 付、2012.8.27 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：協力者リストの変更

⑨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：

・安全性情報等に関する報告（2012.8.23 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バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系の造影 MRI 検査適応となる日本人患者を対象とした ガドブトロール 1.0 mmol/mL の安全性 及び有効性を検討する多施設共同第Ⅲ相オープン試験

審議内容：

・被験者募集に関する資料（Ver.2.0）追加

・安全性情報等に関する報告（2012.8.6 付、2012.8.20 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。

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：治験実施計画書の改訂（第 16.0 版⇒第 17.0 版）

協力者リストの変更