

平成 24 年 11 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 11 月 13 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	小柳貴裕 高井敏雄 矢野裕一 加藤壱将 田中幸生 増田純一 成松芳明 竹中信夫 安藏慎 齊田和子 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 議題</p> <p>①株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価 審議内容： ・ 治験の妥当性について審議した。 審議結果：承認とする。</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 審議内容： ・ 安全性情報等に関する報告書 (2012. 10. 4 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：治験終了報告 (2012. 11. 1 付)</p> <p>③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. 10. 15 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 L Y 2140023 第 II 相試験 審議内容： ・ 安全性情報等に関する報告書 (2012. 10. 5 付、2012. 10. 17 付) 審議結果：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： ・ 変更申請 治験実施計画書の改訂 (改訂版 1⇒改訂版 2)、 同意説明・同意文書の改訂 (初版⇒第 2 版)、 治験分担医師の削除 (谷川英徳)、治験参加カードの変更 ・ 安全性情報等に関する報告書 (2012. 9. 28 付、2012. 10. 12 付、 2012. 10. 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。 報告事項： 治験実施計画書別紙 1 の改訂 (7 版⇒8 版⇒9 版)</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

審議内容：

- ・変更申請  
治験実施計画書の改訂（初版⇒改訂版 1）  
同意説明・同意文書の改訂（初版⇒第 2 版）  
治験分担医師の削除（谷川英徳）、治験参加カードの変更
- ・安全性情報等に関する報告書（2012. 9. 28 付、2012. 10. 12 付、2012. 10. 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。

報告事項：治験実施計画書別紙 1 の改訂（6 版⇒7 版⇒8 版）

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

報告事項：

- ・治験実施計画書別紙 1 の改訂
- ・治験実施報告書別紙 2 の改訂

⑧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

審議内容：

- ・変更申請  
治験実施計画書の改訂改訂版（c）⇒改訂版（d）  
同意説明・同意文書の改訂（第 5 版⇒第 6 版）
- ・安全性情報等に関する報告書（2012. 10. 3 付、2012. 10. 18 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：

- ・エリスロポエチン測定結果の報告に関すること
- ・脂質測定に関すること

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. 10. 16）

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相試験）

審議内容：

- ・変更申請  
分担医師の削除（森末光、谷川秀徳、田中京子）
- ・安全性情報等に関する報告書（2012. 10. 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。

⑪ 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する多施設共同第Ⅲ相オープン試験

審議内容：

・安全性情報等に関する報告書（2012.10.16 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。