

平成 24 年 12 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 12 月 11 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 竹中信夫 岡野裕 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： ・変更申請（期間延長） 治験実施計画書改訂（改訂 01.4 版⇒改訂 01.5 版） ・安全性情報等に関する報告書（2012.11.15 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>②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（2012.10.31 付、2012.11.9 付） 審議結果：承認とする。 報告事項：治験終了報告（2012.11.19）</p> <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相二重盲検比較試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書（2012.11.9 付、2012.11.22 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： ・安全性情報等に関する報告書（2012.11.9 付、2012.11.22 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： ・変更申請 治験薬概要書第 9 版追補の変更（追補 1⇒追補 2） 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、治験実施報告書別紙 2 の改訂</p>

⑥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：

- ・安全性情報等に関する報告書（2012.10.31付 2012.11.14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。

⑦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（2012.11.26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。

⑧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（分担医師削除 河野友祐）

- ・安全性情報等に関する報告書（2012.11.19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：

- ・安全性情報等に関する報告書（2012.11.5付、2012.11.19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。