

平成 25 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 25 年 6 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 飯島尚志 田中幸生 番場正博 竹中信夫 綱嶋たかえ 岡野裕 安藏慎 澤藤誠 根本康 篠山薫 竹田和也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【継続審査・報告】</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</p> <p>審議内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請 治験実施計画書改訂 添付資料 8 (01.5 版⇒01.6 版) 治験薬概要書改訂 (第 11 版⇒第 12 版) 同意説明文書改訂 (第 1.1 版③⇒第 1.1 版④) ・安全性情報等に関する報告書 (2013.4.15 付、2013.5.24 付) <p>審議結果 : 今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>② 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> <p>審議内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 (2013.4.12 付、2013.4.26 付、2013.5.10 付) <p>審議結果 : 今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。 報告事項 : 治験実施計画書別紙 1 の改訂 (第 10 版⇒第 11 版) 治験協力者リストの変更</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相長期継続投与試験</p> <p>審議内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 (2013.4.12 付、2013.4.26 付、2013.5.10 付) <p>審議結果 : 今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。 報告事項 : 治験実施計画書別紙 1 の改訂 (第 9 版⇒第 10 版) 治験協力者リストの変更</p> <p>④ 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> <p>審議内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請 治験分担医師の追加 (玉井博修) <p>審議結果 : 今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p>

報告事項： 別紙 1、2 の改訂
治験協力者リストの変更

⑤ 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(改訂版 (d)⇒改訂版 (e))

同意説明文書改訂 (第 7 版⇒第 8 版)

分担医師の削除 (西和男)

責任医師の職名変更 (内科部長⇒リウマチ膠原病・痛風センター所長)

治験実施計画書別冊の変更 (第 9 版⇒第 10 版)

・安全性情報等に関する報告書 (2013. 4. 5 付 2013. 4. 19 付、
2013. 5. 2 付、2013. 5. 15 付、 2013. 5. 24 付)

審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。

報告事項：治験協力者リストの変更

⑥ 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：

・変更申請

治験薬概要書(第 2 版⇒第 3 版)

・安全性情報等に関する報告書 (2013. 4. 16 付)

審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。

報告事項：治験協力者リストの変更

⑦ 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

治験期間延長

治験実施計画書の変更 (Ver. 01. 00. 000⇒Ver. 01. 01. 000⇒
Ver. 01. 02. 000)

・安全性情報等に関する報告書 (2013. 5. 23 付)

審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。

報告事項：治験協力者リストの変更

⑧ 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 (2013. 3. 28 付、2013. 4. 25 付、
2013. 5. 13 付、2013. 5. 27 付)

審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。

- ⑨ 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
報告事項：治験実施計画書 別紙の変更