

平成 25 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 25 年 9 月 10 日 (火) 13:00~13:25
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 加藤耆将 成松芳明 番場正博 綱嶋たかえ 岡野裕 安藏慎 澤藤誠 根本康 篠山薫 竹田和也 鈴木和文
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 同意説明文書及び同意書の改訂（第 1.1 版川崎市立川崎病院④⇒川崎市立川崎病院⑤） ・安全性情報等に関する報告書（2013.7.22 付、2013.8.19 付） 治験薬重篤副作用等症例定期報告を含む。 <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相長期継続投与試験</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請 治験薬概要書の改訂（第 6 版⇒第 7 版） 治験薬概要書 DCSI の改訂（初版⇒第 2 版） ・安全性情報等に関する報告書（2013.7.19 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>③ 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"> ・安全性情報等に関する報告書 治験薬重篤副作用等症例定期報告を含む。 <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>④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY 3009104 第Ⅱ相試験</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 （2013.7.5 付 2013.7.19 付、2013.8.2 付、2013.8.16 付） 治験薬重篤副作用等症例定期報告を含む。 <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>⑤ 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</p> <p>審議内容：</p>

- ・変更申請

治験薬概要書の改訂（第3版⇒第4版）

- ・安全性情報等に関する報告書（2013.7.29付、2013.8.20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。

- ⑥ 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

治験分担医師の削除（大久保匡）

- ・安全性情報等に関する報告書（2013.8.26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。

- ⑦ 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

報告事項：治験終了報告（2013.9.6付）