

平成 25 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 開催場所	平成 25 年 12 月 10 日（火）13：00～13：20 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 加藤壱将 成松芳明 番場正博 竹中信夫 網嶋たかえ 岡野裕 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 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書（2013. 11. 15 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。</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 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書（2013. 11. 22 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：終了報告（2013. 11. 28）</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 審議内容： 治験薬概要書追補の改訂 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 2 の改訂</p> <p>④ 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： ・安全性情報等に関する報告書（2013. 11. 8 付、2013. 11. 22 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。</p> <p>⑤ 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： ・変更申請 治験実施計画書の改訂（第 1. 2 版⇒第 1. 3 版） 治験実施計画書別紙の改訂（改訂日 2013. 10. 1） 治験機器概要書の改訂（第 1. 2 版⇒第 1. 3 版） 同意説明文書の改訂（第 1. 1 版⇒第 1. 2 版） 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>