

平成 26 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 26 年 12 月 9 日（火）13：00～13：40 川崎市立川崎病院 4 階会議室
出席委員名	柄崎智 田中幸生 岡田房夫 成松芳明 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 佐藤康明 鈴木和文
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項</p> <p>【新規】</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相 国際共同試験（PHN）</p> <p>審議内容： ・治験の妥当性について</p> <p>審議結果：承認とする。</p> <p>② 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113 b 除放錠 第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容： ・治験の妥当性について</p> <p>審議結果：承認とする。</p> <p>【継続審査・報告】</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</p> <p>審議内容： ・変更申請 治験実施計画書（第 1.3 版⇒第 1.4 版） 治験実施計画書別紙（2013.10.1⇒2014.10.10） 治験機器概要書（第 1.3 版⇒第 1.4 版） 症例報告書の見本（第 1.2 版⇒第 1.3 版） 同意説明文書（第 1.3 版⇒第 1.4 版） ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（2014.12.2 付）</p> <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潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容： ・安全性情報等に関する報告書（2014.10.31 付、2014.11.14 付）</p> <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 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容： ・変更申請 被験者の募集の手順に関する資料の追加 （被験者募集ポスターの使用） ・安全性情報等に関する報告書（2014.11.4 付、2014.11.17 付）</p> <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>

④ アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K
第Ⅲ相試験

審議内容：

- ・変更申請

被験者の募集の手順に関する資料の追加

(被験者募集ポスターの使用)

- ・安全性情報等に関する報告書 (2014. 11. 4 付、2014. 11. 17 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。