

平成 27 年 1 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 27 年 1 月 13 日（火）13：00～13：30 川崎市立川崎病院 4 階会議室
出席委員名	小柳貴裕 飯島尚志 柄崎智 田中幸生 岡田房夫 成松芳明 竹中信夫 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持田製薬株式会社の依頼による LBEC0101 の第Ⅲ相試験 審議内容： ・治験の妥当性について 審議結果：承認とする。</p> <p>【継続審査・報告】</p> <p>1. 治験</p> <p>①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 報告事項： 治験協力者リストの変更</p> <p>②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： ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（2014. 12. 19 付） ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（2014. 12. 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： 治験協力者リストの変更</p> <p>③大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症を対象とした用量検討試験（Ⅱ/Ⅲ相） 審議内容： ・変更申請 治験薬概要書の改訂（9 版⇒10 版） 未知重篤副作用の症例一覧 I C 文書の改訂（第 1 版⇒第 2 版） ・安全性情報等に関する報告書 （2014. 12. 4 付、2014. 12. 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</p> <p>④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 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書</p>

(2014. 11. 28 付、2014. 12. 12 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

⑤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：

- ・安全性情報等に関する報告書

(2014. 12. 1 付, 2014. 12. 12 付, 2014. 12. 19 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：

- ・安全性情報等に関する報告書

(2014. 12. 1 付、2014. 12. 12 付, 2014. 12. 19 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がん疼痛患者を対象とした DS-7113 b 除放錠
第Ⅲ相試験

審議内容：

- ・安全性情報等に関する報告書 (2014. 12. 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。