

平成 27 年 3 月 川崎市立川崎病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 3 月 10 日（火）13：00～13：30 川崎市立川崎病院 4 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小柳貴裕 飯島尚志 柄崎智 田中幸生 岡田房夫 番場正博 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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議事項</p> <p>【継続審査・報告】</p> <p>1. 治験</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：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第三報（2015. 2. 2 付） ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第二報（2015. 2. 2 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）</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査（治験依頼書 2015. 2. 24 付） ・実施状況報告書（2015. 2. 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>③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：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査（治験依頼書 2015. 2. 23 付） ・実施状況報告書（2015. 2. 20 付） ・変更申請書（2015. 2. 24） 症例数の変更（2 例→3 例） ・安全性情報等に関する報告書 2015. 1. 30 付、2015. 2. 13 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>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</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（2015. 2. 9 付、2015. 2. 23 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>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</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（2015. 2. 9 付、2015. 2. 23 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>

⑥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)

審議内容：

- ・継続審査（治験依頼書（2015. 2. 27 付））
- ・実施状況報告書（2015. 2. 27））
- ・変更申請書（2015. 2. 27 付）

説明・同意文書の変更（Ver. 1. 0→Ver. 1. 1）

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：電子患者日誌マニュアルの変更

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：

- ・継続審査（治験依頼書（2015. 2. 18付））
- ・実施状況報告書（2015. 2. 9付）
- ・変更申請書（2015. 2. 18付）

説明・同意文書の変更（第1版→第2版）

治験薬概要書（Ver. 2. 0→Ver. 3. 0）

- ・安全性情報等に関する報告書（2015. 2. 18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。

⑧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

- ・継続審査（治験依頼書（2015. 2. 24付））
- ・実施状況報告書（2015. 2. 24付）
- ・変更申請書（2015. 2. 24付）

治験薬概要書（第1. 0版→第1. 2）

- ・安全性情報等に関する報告書（2015. 2. 6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。