

平成 27 年 4 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 4 月 14 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 入口政信 岡田房夫 成松芳明 竹中信夫 岡野裕 安藏慎 澤藤誠 佐藤康明
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><b>【継続審査・報告】</b></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</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告書（2015. 3. 5 付）</li> </ul> <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>報告事項：迅速審査の報告（承認日 2015 年 4 月 1 日）</p> <p style="text-align: center;">治験責任医師の職名変更</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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更申請 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書（第4版⇒第5版）</li> <li>治験薬概要書補遺（第4版1⇒第5版1）</li> <li>同意説明文書（初版⇒第2版）</li> </ul> </li> <li>・重篤な有害事象に関する報告書 <ul style="list-style-type: none"> <li>第1報（2015. 3. 31付）, 第2報（2015. 4. 7付）</li> </ul> </li> <li>・安全性情報等に関する報告書（2015. 2. 27 付、2015. 3. 13 付、2015. 3. 27 付）</li> </ul> <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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更申請 <ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明文書の改訂（第1版⇒第2版）</li> </ul> </li> <li>・安全性情報等に関する報告書（2015. 3. 9付、2015. 3. 23付）</li> </ul> <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"> <li>・変更申請 <ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明文書の改訂（第1版⇒第2版）</li> </ul> </li> <li>・安全性情報等に関する報告書（2015. 3. 9付、2015. 3. 23付）</li> </ul> <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>

⑤ 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 徐放錠第Ⅲ相試験

審議内容：

- ・安全性情報等に関する報告書（2015. 3. 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。

⑥ 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：

- ・変更申請

治験実施計画書の改訂（第2.0版⇒第3.0版）

治験実施計画書別紙6の改訂（第1.1版⇒第1.2版）

治験実施計画書別紙7の改訂（第1.2版⇒第1.3版）

治験実施計画書別紙8の改訂（第1.0版⇒第1.1版）

治験薬概要書の改訂（第1.2版⇒第1.3版）

同意説明文書改訂（第2.0版⇒第3.0版）

- ・安全性情報等に関する報告書（2015. 2. 27付、2015. 3. 24付、  
2015. 3. 30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。