

平成 27 年 6 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 6 月 9 日 (火) 13:00~13:25 川崎市立川崎病院 4 階会議室
出席委員名	小柳貴裕 柄崎智 飯島尚志 入口政信 岡田房夫 番場正博 成松芳明 竹中信夫 宮川俊一 綱嶋たかえ 岡野裕 安藏慎 澤藤誠 内田貴仁 古山美佐 牧畑誠 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>【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：治験実施計画書別紙 1 の変更 治験実施計画書別紙 2 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 報告事項：迅速審査報告 (2015. 4. 13 付) 分担医師の追加</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 審議内容： ・変更申請書 (2015. 4. 17 付) 配布用小冊子初版⇒第2版 ・安全性情報等に関する報告書 (2015. 4. 10 付、2015. 4. 24 付、2015. 5. 8 付、2015. 5. 15 付、2015. 5. 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>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 (2015. 5. 18 付) 治験実施計画書 第2版⇒第3版 治験薬概要書英語版 Global Edition5⇒6 治験薬概要書日本語版 Global Edition5⇒6 同意説明文書 第2版⇒第3版 治験参加カード 第2版⇒第3版 治験分担医師の変更 ・安全性情報等に関する報告書 (2015. 4. 6 付、2015. 4. 20 付、2015. 4. 24 付、2015. 5. 13 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>

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：

- ・変更申請（2015. 5. 18付）
治験実施計画書 第2版⇒第3版
治験薬概要書英語版 Global Edition5⇒6
治験薬概要書日本語版 Global Edition5⇒6
同意説明文書 第2版⇒第3版
治験参加カード 第2版⇒第3版
治験分担医師の変更

- ・安全性情報等に関する報告書

（2015. 4. 6付、2015. 4. 20付、2015. 4. 24付、2015. 5. 13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：

- ・安全性情報等に関する報告書（2015. 4. 27付、2015. 5. 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。

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 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. 5. 20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：

- ・安全性情報等に関する報告書（2015. 4. 28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。