

平成 27 年 7 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 7 月 14 日 (火) 13:00~13:55 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>【新規】</p> <p>1 治験</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(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</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大塚製薬株式会社の依頼による細菌性腸炎を対象とした OPS-2071 の第Ⅱ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大塚製薬の依頼による OPC-34712 の統合失調症を対象とした用量検討試験</p> <p>報告事項：迅速審査の報告(2015.6.15付) 分担医師の変更 終了報告(2015.6.30付)</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 ・変更申請(2015.6.18付) 被験者募集の手順の資料に関する変更 ・重篤な有害事象に関する報告書 第3報(2015.6.11付) ・安全性情報等に関する報告書 (2015.5.29付、2015.6.12付、2015.6.26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： ・安全性情報等に関する報告書 (2015.5.25付、2015.6.8付、2015.6.22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：

- ・安全性情報等に関する報告書

(2015. 5. 25付、2015. 6. 8付、2015. 6. 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。

⑤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：

- ・変更申請(2015. 7. 8付)

説明文書・同意文書 (二重盲検用) ver. 1. 1→ver. 1. 2

説明文書・同意文書 (長期投与用) ver. 1. 1→ver. 1. 2

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更 (リーフレット)

被験者への支払い、予定される治験費用についての変更

- ・安全性情報等に関する報告書

(2015. 5. 28付、2015. 6. 15付、2015. 6. 26付)

年次報告 (2014. 3. 30～2015. 3. 29)

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. 6. 23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：迅速結果の報告 (2015. 6. 25 付)

分担医師の変更

⑦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(2015. 6. 25付)

分担医師の変更

- ・安全性情報等に関する報告書

(2015. 5. 28付、2015. 6. 4付、2015. 6. 29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：終了報告(2015. 7. 6 付)