

平成 27 年 8 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 8 月 11 日 (火) 13 : 00~13 : 45 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 番場正博 成松芳明 竹中信夫 宮川俊一 網嶋たかえ 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：終了報告 (2015. 7. 15 付)</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： ・重篤な有害事象に関する報告書 (2015. 7. 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。</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： ・安全性情報等に関する報告書 (2015. 7. 10 付、2015. 7. 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。</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. 7. 6 付) 治験実施計画書 (第3. 0版) 補遺2 ・安全性情報等に関する報告書 (2015. 7. 6 付、2015. 7. 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。</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 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2015. 7. 6 付、2015. 7. 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。</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：

- ・安全性情報等に関する報告書（2015.7.15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（2015.7.22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。

⑧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）

報告事項：治験協力者変更

⑨大塚製薬の依頼による細菌性腸炎患者を対象とした OPS-2071 の第Ⅱ相試験

報告事項：治験協力者変更