

第 163 回 公立学校共済組合関東中央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>2012年5月22日(火) 17:30~18:20 公立学校共済組合関東中央病院 講堂(南側)</p>
<p>出席委員名</p>	<p>川瀬 建夫、鈴木 勝、町田 竜也、塩入 利一、金子 廣保、佃 ひとみ、田端 謙吾、野崎 俊行、花田 明美、武井 節子、木村 亮一、米倉 誠、山田 拓真、島田 美紀子、滝沢 富士夫</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題① 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 (ペレチノイン) の第Ⅲ相試験 【審議事項】 治験依頼書に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW (セレギリン塩酸塩) の長期投与試験 (第Ⅱ相試験) 【審議事項】 治験依頼書に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 株式会社ヤクルト本社の依頼による切除不能な肝細胞がん患者を対象とした Thermo Dox (熱感受性リポソームドキシソルピシン) の第Ⅲ相試験 【審議事項】 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ ファイザー株式会社の依頼による ACC-001 の前期第Ⅱ相試験 (1stMAD) 【審議事項】 1) 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 2) 治験実施計画書からの逸脱に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 3) 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 治験実施体制の変更 治験協力者の追加</p> <p>議題⑤ ファイザー株式会社の依頼による ACC-001 の前期第Ⅱ相試験 (2ndMAD) 【審議事項】 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 治験実施体制の変更</p>

治験協力者の追加

議題⑥ ファイザー株式会社の依頼による ACC-001 の前期第Ⅱ相試験（長期継続投与試験）

【審議事項】

安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

治験実施体制の変更

治験協力者の追加

議題⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322（アログリプチン）の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020（ドネペジル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

【審議事項】

1) 治験実施体制、併用禁止薬及び併用制限薬に関する変更申請を受け、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2) 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3) 治験実施計画書からの逸脱に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした HFT-290（フェンタニルクエン酸塩）の第Ⅲ相試験

【審議事項】

1) 治験薬概要書、責任医師職名、説明文書・同意書、分担医師の変更申請を受け、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2) 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

治験実施体制の変更

議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第Ⅱ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験実施体制の変更</p> <p>議題⑫ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とした AVE0010（リキシセナチド）の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>分担医師の変更（2012 年 4 月 13 日迅速審査実施：承認）</p> <p>治験実施体制の変更</p> <p>議題⑬ エーザイ株式会社の依頼による高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした E2020SR23mg（ドネペジル塩酸塩）の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験実施計画書、併用禁止薬剤・併用制限薬剤、治験参加カード、同意説明文書、臨床試験研究経費、治験薬管理経費の変更申請を受け、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 遺伝子検査を実施することの妥当性及び 2012 年 4 月 16 日に作成された遺伝子型検査に関する同意説明文書について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3) 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験実施体制の変更</p> <p>議題⑭ 興和株式会社の依頼による K-134 の後期第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験実施体制の変更</p>
特記事項	なし