

第 164 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 6 月 26 日 (火) 17 : 30 ~ 18 : 00 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、 宮下 三江子、花田 明美、岡村 和代、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 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 (熱感受性リボソームドキシソルピシン) の第Ⅲ相試験 <b>【審議事項】</b> 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② 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) <b>【審議事項】</b> 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) 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③ 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) <b>【審議事項】</b> 1) 同意説明文書の変更申請を受け、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 <b>【報告事項】</b> 重要な安全性に関する情報の伝達手順</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 (長期継続投与試験) <b>【審議事項】</b> 1) 同意説明文書の変更申請を受け、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 <b>【報告事項】</b> 重要な安全性に関する情報の伝達手順</p> <p>議題⑤ 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 <b>【審議事項】</b> 1) 同意説明文書の変更申請を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>2) 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</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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 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</p> <p>2) 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</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。 審議結果：承認</p> <p>4) 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</p> <p>議題⑦ 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</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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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</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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>分担医師の変更 (2012 年 6 月 5 日迅速審査実施：承認) 治験実施体制の変更</p> <p>議題⑨ 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>予定症例数の変更 (2012 年 5 月 22 日迅速審査実施：承認)</p> <p>議題⑩ 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。 審議結果：承認</p>
--

	<p>議題⑪ 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><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 治験実施計画書、併用制限薬剤、治験参加カード、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>治験実施体制の変更</p> <p>議題⑫ 興和株式会社の依頼による K-134 の後期第Ⅱ相試験</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>治験実施体制の変更</p> <p>治験薬管理手順書の変更</p>
特記事項	なし