

第 165 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 7 月 24 日 (火) 17 : 30 ~ 18 : 10 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、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、氏家 毅、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 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の後期第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② 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ビシン) 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 (1stMAD) 【審議事項】 1) 治験概要書、治験実施計画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 【報告事項】 治験終了</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 (2ndMAD) 【審議事項】 1) 治験概要書、治験実施計画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 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 4) 治験実施状況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】 分担医師の変更 (2012 年 7 月 6 日迅速審査実施：承認)</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 (長期継続投与試験) 【審議事項】 1) 治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書見本、治験参加カード、予定症例数の変更申請を受け、治験継続の妥当性について審議した。</p>

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】**

分担医師の変更（2012年7月6日迅速審査実施：承認）

Protocol Deviation Alert Letter（ICOPhoneにおけるTreatment Replace moduleの誤使用について）

議題⑥ 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】**

1) 治験薬概要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

議題⑦ 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) 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

**【報告事項】**

治験終了

議題⑧ 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) 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

2) 治験実施状況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⑨ 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。

審議結果：承認

	<p>議題⑩ 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><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><b>【報告事項】</b>  治験実施体制の変更</p> <p>議題⑪ 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><b>【審議事項】</b>  治験実施計画書、治験参加カードの変更申請を受け、治験継続の妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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>  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⑬ 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）の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【報告事項】</b>  分担医師変更、分担医師変更に伴う同意説明文書の改訂（2012 年 6 月 21 日迅速審査実施：承認）</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><b>【報告事項】</b>  治験実施体制の変更</p> <p>議題⑮ 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</p> <p><b>【審議事項】</b>  治験実施計画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>議題⑯ 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）</p> <p><b>【報告事項】</b>  分担医師変更、分担医師変更に伴う同意説明文書の改訂（2012 年 6 月 21 日迅速審査実施：承認）</p>
特記事項	なし