

第 166 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 9 月 25 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、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 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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</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。 審議結果：承認</p> <p>3) 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</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 (2ndMAD)</p> <p><b>【審議事項】</b></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><b>【報告事項】</b></p> <p>治験実施体制の変更</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 (長期継続投与試験)</p> <p><b>【審議事項】</b></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><b>【報告事項】</b></p> <p>治験実施体制の変更</p> <p>議題④ 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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</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) 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</p> <p>議題⑤ 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>

**【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】**

治験実施体制の変更

議題⑥ 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】**

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

議題⑦ 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

**【審議事項】**

1) 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験実施期間、治験分担医師、治験薬管理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。

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⑧ 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

**【審議事項】**

1) 治験薬概要書、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

議題⑨ 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

**【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

議題⑩ 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><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 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>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><b>【報告事項】</b></p> <p>治験実施契約書における治験実施計画書の版数の変更 (2012年8月21日迅速審査実施:承認)</p> <p>議題⑪ 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>【審議事項】</b></p> <p>院内掲示用ポスター、被験者配布用パンフレットの追加申請を受け、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 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></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><b>【報告事項】</b></p> <p>治験実施体制の変更</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) の長期投与試験 (第Ⅱ相試験)</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 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>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><b>【報告事項】</b></p> <p>治験実施契約書における治験実施計画書の版数の変更 (2012年8月21日迅速審査実施:承認)</p> <p>議題⑭ 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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>
特記事項	<p>治験実施業務手順書の改訂 (11版→12版) 2012年10月1日より適応する。</p> <p>治験審査委員会標準業務手順書の改訂 (1版→2版) 2012年10月1日より適応する。</p>