

第 172 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

開催日時	2013 年 5 月 28 日 (火) 17 : 30~18 : 00
開催場所	公立学校共済組合関東中央病院 講堂 (南側)
出席委員名	町田 竜也、笠原 勝彦、篠原 嘉篤、佃 ひとみ、田端 謙吾、宮下 三江子、岡村 和代、鈴木 努、氏家 毅、板東 真美、島田 美紀子、滝沢 富士夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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>【審議事項】</p> <p>治験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</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 (長期継続投与試験)</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>治験実施契約書の変更 (2013 年 3 月 27 日迅速審査実施：承認) 分担医師の職名変更 (2013 年 4 月 25 日迅速審査実施：承認) 治験実施体制の変更</p> <p>議題③ 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>【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④ 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>1) 治験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</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>【報告事項】</p> <p>分担医師の変更 (2013 年 4 月 15 日迅速審査実施：承認)</p> <p>議題⑤ 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>

【報告事項】

分担医師の変更（2013年4月1日迅速審査実施：承認）

分担医師の変更（2013年4月8日迅速審査実施：承認）

議題⑥ 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】

1) 治験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

【報告事項】

治験実施体制の変更

議題⑦ 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

【報告事項】

分担医師の職名変更（2013年5月10日迅速審査実施：承認）

議題⑧ 興和株式会社の依頼による K-134 の後期第Ⅱ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) 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 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】

1) 治験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

【報告事項】

責任医師職名及び分担医師の変更（2013年4月26日迅速審査実施：承認）

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）の長期投与試験（第Ⅱ相試験）

【報告事項】

分担医師の職名変更（2013年5月10日迅速審査実施：承認）

	<p>議題⑪ 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 (アクリジニウム臭化物) の第Ⅲ相試験</p> <p>【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⑫ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の前期第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 1) 治験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</p> <p>議題⑬ エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした LYS (リゾチーム塩酸塩) の第Ⅳ相試験</p> <p>【審議事項】 治験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</p> <p>議題⑭ MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験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</p> <p>議題⑮ 大日本住友製薬株式会社の依頼による AD-810N (ゾニサミド) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 1) 治験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</p>
特記事項	なし