

第 180 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>2014 年 3 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>鈴木 勝、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</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 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><b>【審議事項】</b></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>議題② 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></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>人事異動のため、治験責任医師の変更申請 (野崎 彰 → 伊藤 敦彦) を受けていた。野崎医師の職名は変更となるが、4 月以降も治験責任医師の業務を十分遂行できることとなったため、上記変更申請を取り下げることになった。</p> <p>議題③ 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) 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>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>治験実施体制の変更</p> <p>議題④ MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/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) 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 興和株式会社の依頼による K-134 の後期第Ⅱ相試験</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

議題⑥ 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) 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 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

**【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 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

**【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⑨ 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

**【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⑩ 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

**【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⑪ マルホ株式会社の依頼による M801801 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験

**【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

議題⑫ 塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第Ⅲ相試験

	<p style="text-align: center;">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>議題⑬ 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ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>議題⑭ MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験</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>
特記事項	なし