

第 181 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 5 月 27 日 (火) 17 : 30 ~ 18 : 20 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、塩入 利一、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>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) 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) 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) 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】**

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

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】**

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】**

治験実施状況報告書（2014年3月10日作成）の誤記に関する報告

議題⑦ 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】**

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

議題⑧ 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】**

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

**【報告事項】**

分担医師の変更（2014年4月16日迅速審査実施：承認）

議題⑨ 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】**

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

議題⑩ 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

**【報告事項】**

治験実施体制の変更

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-AB1102Fの第Ⅲ相試験

**【審議事項】**

	<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⑫ 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></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>
特記事項	なし