

苫小牧市立病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2012年4月18日(水) 17時00分～17時40分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	小原 敏生、高橋 洋行、廣瀬 邦弘、松浦 務、矢木 鏡子、澤田 治行、山本 俊介、椿 勇喜、桜田 智恵美、橋本 智子 (以上、12名中10名出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>『審議事項』</p> <p>1) 議題 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲb 相試験 (BCDP)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>2) 議題 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アログリプチンの第Ⅲb 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用、定期報告、審議依頼施設で発生した重篤な有害事象の報告、治験分担医師の変更及び治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>3) 議題 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験 (BCDM)</p> <p>4) 議題 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験 (BCDO)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告、治験実施計画書別紙、治験分担医師及び同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>5) 議題 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>6) 議題 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>7) 議題 大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性検証試験</p> <p>8) 議題 大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験 (MTX 併用：長期)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告、治験責任医師交代、説明文書・同意文書改訂について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>『報告事項』</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>1) 議題 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>2) 議題 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約症例数の追加 (2012年3月21日(水) 実施：承認)
特記事項	