

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12月19日(水) 17時00分～
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	小原 敏生、廣瀬 邦弘、町田 正晴、松浦 務、矢木 鏡子、澤田 治行、山本 俊介、椿 勇喜、桜田 智恵美 (以上、12名中9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 シミックホールディングス株式会社の依頼による CMK-507 の第Ⅱ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の報告、定期報告及び治験実施計画書等の改訂に基づき、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>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、審議依頼施設で発生した重篤な有害事象の報告及びコミュニケーションツールの使用に基づき、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 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>4) 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>5) 議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ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、審議依頼施設で発生した重篤な有害事象の報告及びプラビックス錠の添付文書、治験実施計画書等、治験薬概要書の改訂に基づき、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>6) 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>7) 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"> 当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告及び治験実施計画書等、同意説明文書、製品概要の改訂に基づき、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>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 アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約症例数の追加（平成 24 年 11 月 6 日（火）実施：承認） <p>2) 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"> ・ 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験費用変更について （平成 24 年 11 月 21 日実施：承認） <p>以下の治験の中間解析について報告された。</p> <p>1) 議題 クイントイルズ・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>
特記事項	