

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	2013年02月20日(水) 17時00分～17時23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、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、橋本 智子 (以上、12名中11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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、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。 【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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、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。 【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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象の報告、治験責任医師の変更及び同意説明文書の改訂に基づき、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。 【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 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、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。 【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) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象の報告、研究報告、被験者への支払いに関する資料(BCDM)及び治験実施計画書別紙・同意説明文書の改訂に基づき、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。 【審議結果】：承認</p> <p>8) 議題 アステラス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：長期試験) ・当該治験薬で発生した安全性情報の報告及び添付文書作成に伴う同意説明文書改訂を 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。 【審議結果】：承認</p>

	<p>『報告事項』</p> <p>以下の治験終了について報告された。</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> <p>以下の治験に関する LY2127399 の FLEX 関節リウマチ試験の中止について報告された。</p> <p>2) 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>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Ⅲb 相試験 (BCDP)</p>
特記事項	