

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04月17日(水) 17時00分～17時30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、山本 文泰、立花 枝美子、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 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、当該治験薬で発生した安全性情報の報告、定期報告及び治験分担医師の削除に基づき、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安全性情報の報告、定期報告、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更及び健康状態に関する情報収集についての合意書の新規導入に基づき、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 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象の報告(長期継続投与試験)、当該治験薬で発生した安全性情報の報告及び治験分担医師の変更に基づき、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。 【審議結果】: 承認</p> <p>5) 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>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Ⅲb 相試験 (BCDP) 当該治験薬で発生した安全性情報の報告、措置報告、被験者への支払いに関する資料 (BCDP)、治験実施計画書別紙・同意説明文書の改訂及び治験の実施状況の報告 (BCDP) 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>7) 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、治験分担医師の退職に伴う削除について報告し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"> ・治験分担医師の追加（平成25年3月14日（木）実施：承認） <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"> ・治験分担医師の変更（平成25年3月26日（火）実施：承認） <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相長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約症例数の追加（平成25年3月26日（火）実施：承認）
特 記 事 項	