

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06月19日(水) 17時00分～17時25分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	高橋 洋行、廣瀬 邦弘、山本 文泰、松浦 務、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 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、治験実施状況の報告及び治験薬概要書の変更にに基づき、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及び措置報告に基づき、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 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)及び当該治験薬で発生した安全性情報の報告に基づき、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>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及び治験実施計画書の改訂に基づき、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>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』 以下の治験終了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> <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相二重盲検比較試験</p>
特 記 事 項	