

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
平成23年度第8回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年度1月16日(月)17:35~19:10
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 別館地下第2カンファレンス室
出席委員名	一宮 仁、瀬尾 充、吉澤 誠司、藤本 武、米澤 和明、竹ノ畑 徹、富高 久和 福留 久大、高田 タカ子
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>【議題1】『武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験(TAK-385/CCT-101)』『武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験(TAK-385/OCT-101)』 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、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>【議題2】『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試験)』 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、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>【議題3】『グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の代償性B型慢性肝疾患患者を対象としたGSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩)の第Ⅲ相試験』 治験実施計画書、症例報告書の改訂について審議した。 また、同意説明文書の一部修正(誤記のため)について報告した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】『塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995の第Ⅱ相(後期)試験』 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、および契約期間延長に伴う治験契約の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】『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試験)』『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試験)』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性、治験実施計画書(BCDM)、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】『ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第3相試験』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)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。 審議結果:承認</p> <p>[ 報告事項 ]</p> <p>【議題1】『日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病(急性GVHD)に対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2011年12月20日実施:承認)</p>