

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
平成24年度第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年度9月24日(月)17:35~19:00
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 別館5階小会議室
出席委員名	一宮 仁、瀬尾 充、吉澤 誠司、藤本 武、牛嶋 元子、野中 敏治、石丸 隆之、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】『エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたリゾチーム塩酸塩(LYS)の第Ⅳ相試験』 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:修正の上承認 修正事項:同意説明文書一部修正</p> <p>【議題2】『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』 安全性情報等に関する報告書(当院で発生した重篤な有害事象、国内で発生した有害事象又は副作用、定期報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性、同意説明文書及び治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】『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)』 『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)』 安全性情報等に関する報告書(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用、措置報告、定期報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性、治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】『ユーシービー・ジャパン株式会社の第Ⅰ/Ⅱ相試験』 『ユーシービー・ジャパン株式会社の第Ⅱ相試験』 安全性情報等に関する報告書(当院で発生した重篤な有害事象、国内及び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>【議題5】『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)』 治験分担医師の削除とそれに伴う治験契約の変更、同意説明文書の改訂、検査のための外部医療機関の追加、それに伴う被験者への支払いについて審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】『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』 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>【議題7】『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』 安全性情報等に関する報告書(定期報告)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、同意説明文書、治験参加カードの改訂、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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【議題8】『武田薬品工業の依頼による低用量アスピリン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3相二重盲検比較試験(TAK-438/CCT-302)』  『武田薬品工業の依頼による低用量アスピリン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3相長期継続投与試験(TAK-438/OCT-302)』  安全性情報等に関する報告書(国内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、治験薬概要書の改訂について審議した。  また、治験実施状況報告書に基づき、治験を継続することの適否について審議した。</p> <p>【議題9】『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】『ユーシービージャパン株式会社の第Ⅰ/Ⅱ相試験』  『ユーシービージャパン株式会社の第Ⅱ相試験』  迅速審査報告  症例数追加に伴う治験契約の変更(2012年9月19日実施:承認)</p> <p>【議題2】『明治製菓株式会社の依頼によるME3738の前期第Ⅱ相試験』  『明治製菓株式会社の依頼によるME3738の前期第Ⅱ相試験(継続投与試験)』  開発の中止等に関する報告(開発の中止について)</p>
---------------------------	---