

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成24年度第6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10月22日(月)17:30~18:05
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、竹ノ畑 徹、福留 久大
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】『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)に基づき引き続き治験を実施することの妥当性、症例報告書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】『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、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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】『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)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性、治験分担医師の変更とそれに伴う治験契約の変更、治験実施計画書別冊の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】『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 ジシ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(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、治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】『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。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】『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、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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】『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、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>[報告事項] 【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』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2012年10月10日実施:承認)</p>
-------------------------------------	---