

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成25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25年度8月26日(月)17:35～18:40
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	松浦 隆志、吉澤 誠司、臼井 真、佐竹 真理恵、松本 大輔、平野 礼子、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】『アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象としたCAZ-AVIの第Ⅲ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:保留(治験薬についての追加説明が必要と判断されたため)</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、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】『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』 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。 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Ⅱ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5】『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』 治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>【議題6】『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(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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】『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。 審議結果:承認</p> <p>【議題8】『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(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用、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、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>[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』 終了報告(終了通知書:2013年8月23日発行)</p>