

市立豊中病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年9月1日(月) 17:00～18:10
開催場所	市立豊中病院 健康教室棟 会議室
出席委員名	堂野 恵三、東 孝次、兒玉 洋子、嶺尾 郁夫、栗谷 良孝、小城 克未、大東 幹彦、初瀬 龍平、吉川 寛
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 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第2相試験 前回の治験審査委員会での疑義事項への回答、治験関連資料の改訂に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 日本イーライリリー株式会社の依頼による第II相試験 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第III相試験 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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4 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 ー二重盲検並行群間比較試験ー 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 ー継続投与試験ー 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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6 モノエタノールアミンオレイン酸塩の第II相試験 治験実施計画書別冊の改訂、治験分担医師の追加、治験薬の管理に関する手順書の改訂、モニタリング報告書の提出を受け、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 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした</p>

L059 の第Ⅲ相非盲検試験

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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

議題 8 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Lamotrigine の第Ⅲ相試験

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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

議題 9 ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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

議題 10 ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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

議題 11 アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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

議題 12 アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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

議題 13 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。

	<p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の試験の終了について報告された。</p> <p>議題1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人女性てんかん患者を対象とした BW430C の第IV相試験</p> <p>試験結果の概要、GCP 遵守状況（2014年8月26日報告）</p>
特記事項	特になし。