

第 224 回医療法人原三信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012 年 4 月 18 日(17:00~17:52) 医療法人原三信病院 第 2 議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>林 真・藤木 富士夫・西 利江子・斉藤 まゆみ・栗崎 淳子 山田 一博・大村 昭博・宮本 亮・武井信介 記録議事進行:竹内育美</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主な 議論内容</p>	<p><b>議題 1</b>  <b>【杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 第 II 相臨床試験】</b>  <b>【審議事項】</b>          ・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し非臨床試験、前臨床試験の内容に          基づき治験実施の妥当性について審議した。 <b>審議結果承認</b>  <b>【報告事項】</b>          ・なし</p> <p><b>議題 2</b>  <b>【ヤンセンファーマ株式会社依頼の JNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の去勢          前立腺癌患者を対象とした臨床第 I 相試験】</b>  <b>【審議事項】</b>          ・安全性情報等に関する報告、治験実施期間延長、治験実施状況の内容確認し          治験実施の妥当性について審議した。 <b>審議結果承認</b>  <b>【報告事項】</b>          ・なし</p> <p><b>議題 3</b>  <b>【武田薬品工業株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)の第 3 相試験】</b>  <b>【審議事項】</b>          ・安全性情報等に関する報告内容を確認し、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審議結果承認</b>  <b>【報告事項】</b>          ・なし</p> <p><b>議題 4</b>  <b>【アステラス製薬株式会社依頼の ASP3550 第 II 相試験】</b>  <b>【審議事項】</b>          ・安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容確認し、治験実施の          妥当性について審議した。 <b>審議結果承認</b>  <b>【報告事項】</b>          ・なし</p>

開催日時	2012年4月18日(17:00~17:52)
開催場所	医療法人原三信病院 第2議室
出席委員名	林 真・藤木 富士夫・西 利江子・斉藤 まゆみ・栗崎 淳子 山田 一博・大村 昭博・宮本 亮・武井信介 記録議事進行:竹内育美
議題及び審議結果を含む主な議論内容	<p><b>議題 5</b>  <b>【アステラス製薬株式会社依頼の第 I / II 相試験-】</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告内容を確認し、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b>  ・なし</p> <p><b>議題 6</b>  <b>【アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第 III 相試験】</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告内容を確認し、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b>  ・なし</p> <p><b>議題 7</b>  <b>【武田バイオ開発センター株式会社の依頼による 第 I 相試験】</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告、同意説明文書変更の内容確認し治験実施の妥当性について審議した。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b>  ・なし</p> <p><b>議題 8</b>  <b>【武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第 3 相試験】</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告、同意説明文書変更の内容確認し治験実施の妥当性について審議した。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b>  ・なし</p>

開催日時	2012年4月18日(17:00~17:52)
開催場所	医療法人原三信病院 第2議室
出席委員名	林 真・藤木 富士夫・西 利江子・斉藤 まゆみ・栗崎 淳子 山田 一博・大村 昭博・宮本 亮・武井信介 記録議事進行:竹内育美
議題及び審議結果を含む主な議論内容	<p><b>議題 9</b>  <b>【武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第 3 相試験】</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告、同意説明文書変更の内容確認し治験実施の妥当性について審議した。 <b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b>  ・なし</p> <p><b>議題 10</b>  <b>【キッセイ薬品工業株式会社依頼による第 II 相臨床試験】</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告、治験薬概要、治験分担医師変更、目標被験者数変更、治験実施計画書からの逸脱内容確認し、治験実施の妥当性について審議した。 <b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b>  ・なし</p> <p><b>議題 11</b>  <b>【フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象とした SKI-606 の第 I / II 相臨床試験】</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告、治験実施状況の内容確認し治験実施の妥当性について審議した。 <b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b>  ・治験実施体制変更(実施施設の住所変更やモニターの追加)を報告した。</p> <p><b>議題 12</b>  <b>【武田薬品工業株式会社依頼の AO-128 製造販売後臨床試験】</b>  <b>【審議事項】</b>  ・製造販売後臨床試験実施計画書内容確認し治験実施の妥当性について審議した。 <b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b>  ・臨床試験実施計画書別紙改訂を報告した。</p>

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012年4月18日(17:00~17:52) 医療法人原三信病院 第2議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>林 真・藤木 富士夫・西 利江子・斉藤 まゆみ・栗崎 淳子 山田 一博・大村 昭博・宮本 亮・武井信介 記録議事進行:竹内育美</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主な 議論内容</p>	<p><b>議題 13</b>  <b>[アルツハイマー型認知症患者を対象としたLY2062430の第Ⅲ相試験]</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更内容確認し治験実施の妥当性について  審議した。 <b>審議結果承認</b>  <b>【報告事項】</b>  ・なし</p> <p><b>議題 14</b>  <b>[アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相試験]</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更内容確認し治験実施の妥当性について  審議した。 <b>審議結果承認</b>  <b>【報告事項】</b>  ・なし</p> <p><b>議題 15</b>  <b>[ノバルティスファーマ株式会社依頼の COPD 患者を対象とした長期投与試験]</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書からの逸脱、重篤な有害事象内容確認し、  治験実施の妥当性について審議した。 <b>審議結果承認</b>  <b>【報告事項】</b>  ・なし</p> <p><b>議題 16</b>  <b>[日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+B11744 の第Ⅲ相試験]</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告内容確認し治験実施の妥当性について審議した。 <b>審議結果承認</b>  <b>【報告事項】</b>  ・治験実施計画書別紙改訂を報告した。</p>

開催日時	2012年4月18日(17:00~17:52)
開催場所	医療法人原三信病院 第2議室
出席委員名	林 真・藤木 富士夫・西 利江子・斉藤 まゆみ・栗崎 淳子 山田 一博・大村 昭博・宮本 亮・武井信介 記録議事進行:竹内育美
議題及び審議結果を含む主な議論内容	<p><b>議題 17</b>  <b>【武田薬品工業株式会社依頼の胃潰瘍患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相試験】</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告内容確認し治験実施の妥当性について審議した。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b>  ・治験実施計画書別紙改訂を報告した。</p> <p><b>議題 18</b>  <b>【武田薬品工業株式会社依頼の十二指腸潰瘍患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相試験】</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告内容確認し治験実施の妥当性について審議した。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b>  ・治験実施計画書別紙改訂を報告した。</p> <p><b>議題 19</b>  <b>【丸石製薬株式会社依頼による腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復手術を受ける患者を対象とした MR8A2 の第Ⅱ相試験】</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告内容確認し治験実施の妥当性について審議した。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b>  ・なし</p> <p><b>議題 20</b>  <b>【大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF の第Ⅲ相試験】</b>  <b>【審議事項】</b>  ・なし  <b>【報告事項】</b>  ・治験終了の報告を行った。</p>

**議題 21**

**[武田薬品工業株式会社依頼の AO-128 製造販売後臨床試験]**

**【審議事項】**

- ・1 施設からの審査依頼により、有害事象に関する報告内容確認し治験実施の妥当性について審議した。

**審議結果承認**

**【報告事項】**

- ・治験実施計画書別紙改訂を報告した。

特記事項

なし

