

第 225 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

開催日時	2012 年 5 月 16 日(17:10~18:05)
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・斎藤 まゆみ・栗崎 淳子 山田 一博・大村 昭博・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>〈治験〉</b></p> <p><b>議題 1</b>  <b>【第一三共株式会社依頼による DR-3355 注射剤の尿路感染症を対象とした比較試験(第Ⅲ相)】</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></p> <p><b>【報告事項】</b>          ・なし</p> <p><b>議題 2</b>  <b>【日本化薬株式会社依頼の筋層非浸潤性膀胱癌患者に対する E09 の TURBT 後単回即時注入に関する無作為化プラセボ対照二重盲検試験】</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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></p> <p><b>【報告事項】</b>          ・なし</p> <p><b>議題 3</b>  <b>【ヤンセンファーマ株式会社依頼の第 I 相試験】</b>  <b>【審議事項】</b>          ・安全性情報等に関する報告の内容確認し、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 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>          ・治験実施計画書別紙改訂を報告した。</p>

議題及び審議  
結果を含む主な  
議論内容

#### 議題 5

##### 【アステラス製薬株式会社依頼の第 I / II 相試験】

###### 【審議事項】

・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。

**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。

#### 議題 6

##### 【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】

###### 【審議事項】

・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。

**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。

#### 議題 7

##### 【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】

###### 【審議事項】

・安全性情報等に関する報告の内容確認し、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】

・なし

#### 議題 8

##### 【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】

###### 【審議事項】

・安全性情報等に関する報告の内容確認し、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】

・なし

#### 議題 9

##### 【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】

###### 【審議事項】

・安全性情報等に関する報告の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】

・なし

議題及び審議  
結果を含む主な  
議論内容

#### 議題 10

**【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】**

##### 【審議事項】

・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。

**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。

#### 議題 11

**【キッセイ薬品工業株式会社依頼による第 II 相臨床試験】**

##### 【審議事項】

・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。

**審議結果承認**

##### 【報告事項】

・なし

#### 議題 12

**【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】**

##### 【審議事項】

・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。

**審議結果承認**

##### 【報告事項】

・治験実施体制変更を報告した。

#### 議題 13

**【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】**

##### 【審議事項】

・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。

**審議結果承認**

##### 【報告事項】

・なし

#### 議題 14

**【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】**

##### 【審議事項】

・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。

**審議結果承認**

##### 【報告事項】

・なし

<p>議題及び審議 結果を含む主な 議論内容</p>	<p><b>議題 15</b>  <b>【日本ペ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、重篤な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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b>  ・なし</p>
	<p><b>議題 16</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 17</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>  ・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></p> <p><b>【報告事項】</b>  ・なし</p>
	<p><b>議題 18</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、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></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>【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、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></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>議題及び審議 結果を含む主な 議論内容</p>	<p><b>議題 20</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>  ・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。  <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></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>〈使用成績調査〉</b>  <b>[ハップフォー特定使用成績調査]</b>  ・  <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <b>[ベタニス使用成績調査]</b>  ・  <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> </p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>



--	--