

第 230 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 10 月 17 日(17:05~18:10)
開催場所	医療法人原三信病院 第 8 議室
出席委員名	林 真・古賀 寛史・藤木 富士夫・西 利江子・斎藤 まゆみ・栗崎 淳子 山田 一博・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>〈治験〉</p> <p>議題 1 [小野薬品工業株式会社依頼の全身麻酔を施行する手術患者を対象とした ONO-2745 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験]</p> <p>【審議事項】 ・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。 審議結果承認</p> <p>【報告事項】 ・なし</p> <p>議題 2 [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]</p> <p>【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</p> <p>【報告事項】 ・なし</p> <p>議題 3 [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]</p> <p>【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、治験実施状況内容確認し、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果承認</p> <p>【報告事項】 ・なし</p>

議題及び審議
結果を含む主な
議論内容

議題 4

[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】

・治験実施計画書からの逸脱、治験に関する変更について報告、確認した。

議題 5

[ヤンセンファーマ株式会社依頼の JNJ-212082 第 II 相試験]

【審議事項】

・なし

【報告事項】

・治験終了を報告した。

議題 6

[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)]

【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 7

[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】

・治験実施計画変更報告書内容について確認した。

議題 8

[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]

【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】

・治験終了を報告した。

<p>議題及び審議 結果を含む主な 議論内容</p>	<p>議題 9 [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] 【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</p>
	<p>【報告事項】 ・治験終了を報告した。</p>
	<p>議題 10 [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] 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告、治験実施状況内容確認し、 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果承認</p>
	<p>【報告事項】 ・治験実施計画書からの逸脱について報告、確認した。</p>
	<p>議題 11 [杏林製薬株式会社依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 第Ⅱ相臨床試験] 【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</p>
	<p>【報告事項】 ・なし</p>
	<p>議題 12 [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] 【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</p>
	<p>【報告事項】 ・なし</p>
	<p>議題 13 [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】 ・治験実施状況報告書内容確認し、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果承認</p>
	<p>【報告事項】 ・治験実施計画変更報告書内容について確認した。</p>

<p>議題及び審議 結果を含む主な 議論内容</p>	<p>議題 14 [武田薬品工業株式会社依頼の A0-128 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、治験実施状況報告書内容確認し、 治験実施の妥当性について審議した。 【報告事項】 ・なし 〈使用成績調査〉 [ヒュミラ(皮下注 40mg シリンジ 0.8mL)特定使用成績調査] ・使用成績調査の実施に関して審議した。(＊9月18日迅速審議承認済み)</p>
<p>特記事項</p>	<p>・次月開催予定の会議室未定</p>

審議結果承認

審議結果承認