

平成23年度 第5回(2012年1月24日開催)
石川県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年1月24日(火) 16:00 ~ 17:30
開催場所	石川県立中央病院 第二会議室
出席委員名	西 耕一、瀬田 孝、筒井清広、黒川 勝、松原隆夫、西尾夏人、山田二郎、石田良成、前田 進、亀井勝一郎、柏原宏暢
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 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第 相試験 (初回審議) 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第 相試験 (初回審議) 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する患者を対象とした L059 の第 相試験 (初回審議) 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第 相試験 (初回審議) 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAW039 の後期第 相試験 (初回審議) 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 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慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした Ba679 + BI1744 の第 相試験 報告のあった安全性情報について、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。 治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書、治験参加カードおよび治験協力者の変更に伴い、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>

議題 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした HFT-290 の第 相試験（検証的試験）

報告のあった安全性情報について、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。

治験実施計画書の変更に伴い、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 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした HFT-290 の第 相試験（長期投与試験）

報告のあった安全性情報について、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。

治験実施計画書の変更に伴い、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 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第 相試験

報告のあった安全性情報について、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。

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書および治験の終了時期に関する変更に伴い、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 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性そう痒症を対象とした TRK-820C の第 相試験（検証的試験）

報告のあった安全性情報について、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。

治験実施計画書の変更に伴い、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。

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性そう痒症を対象とした TRK-820C の第 相試験（長期投与試験）

報告のあった安全性情報について、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。

治験実施計画書の変更に伴い、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。
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第 Ⅲ 相試験
報告のあった安全性情報について、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。
治験実施計画書の変更に伴い、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 ノバルティスファーマ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 QVA149 の第 Ⅲ 相試験
報告のあった安全性情報について、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 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 の第 Ⅲ 相
試験
報告のあった安全性情報について、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 旭化成ファーマ株式会社の依頼による汎発性血管内血液凝固症（DIC）患者
を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験
製造販売後臨床試験実施計画書、契約期間および試験費用の変更に伴い、引き続き製
造販売後臨床試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 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製
造販売後臨床試験
報告のあった安全性情報について、引き続き製造販売後臨床試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

【報告事項】

以下の治験の終了について報告された。

	報告 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-315の臨床 第 相試験
特記事項	