

平成23年度 第6回(2012年3月27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3月27日(火) 16:00 ~ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第二会議室
出席委員名	島村正喜、西 耕一、筒井清広、黒川 勝、西尾夏人、山田二郎、石田良成、前田 進、山下博子、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 治験実施計画書、治験分担医師の変更に伴い、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> <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 治験実施計画書、治験分担医師の変更に伴い、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> <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 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</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 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、同意説明文書、治験薬概要書、治験責任医師、治験分担医師、ポスター、治験参加カードの変更に伴い、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> <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 治験実施計画書、同意説明文書、治験費用、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。</p>

審議結果：承認

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、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

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、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

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

院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、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。

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（検証的試験）
治験実施計画書、同意説明文書、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

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）
治験実施計画書、同意説明文書、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

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 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 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
治験の終了報告を受け付けた。

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 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

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
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。
製造販売後臨床試験実施計画書、付保証明書、試験協力者の変更に伴い、引き続き製

	<p>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。 試験期間が 1 年を超えるため、製造販売後臨床試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</p> <p>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 試験協力者の変更に伴い、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</p> <p>【報告事項】 以下の製造販売承認事項一部変更承認取得について報告された。</p> <p>報告 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による安定狭心症 / 陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第 相試験</p>
特記事項	