

平成24年度 第2回(2012年7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7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	島村正喜、西 耕一、筒井清広、藤井寿美枝、松原隆夫、小蕎邦昭、前田 進、 林 春美、柏原宏暢、木山茂春
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 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の製造販売後臨床試験 (初回審議) 製造販売後臨床試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 ファイザー株式会社の依頼によるPH-797804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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第 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</p> <p>議題 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082(Abiraterone Acetate)のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第 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</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象としたDR-3355注射剤(レボフロキサシン水和物)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。 治験に係る補償制度の概要、治験実施計画書、症例報告書の見本の変更に伴い、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 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、目標とする被験者数、予定される治験費用に関する資料の変更に伴い、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 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、目標とする被験者数、予定される治験費用に関する資料の変更に伴い、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 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。

被験者の募集の手順の追加、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 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 QAW039 の後期第 相試験

治験期間、予定される治験費用に関する資料、治験実施計画書、同意説明文書、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

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 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。

審議結果：承認

治験の終了報告を受け付けた。

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、治験期間、予定される治験費用に関する資料の変更に伴い、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）

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 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
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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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エロンの製造販売後臨床試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の治験の終了について報告された。</p> <p>報告 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</p>
特記事項	