

平成23年度 第1回(2011年5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23年5月24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、瀬田 孝、西尾夏人、山田二郎、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 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、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。 審議結果：承認</p> <p>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。 審議結果：承認</p> <p>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</p> <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(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。</p>

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
症例報告書の見本、治験責任医師の職名、治験分担医師、同意説明文書及び治験実施
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、同意説明文書の変更に伴い、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした
GW685698 + GW642444 の第 相試験（HZA106827）

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 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第 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。

治験薬概要書、同意説明文書、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 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。

治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書及び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 アストラゼネカ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 ST の第 相試験（比較試験）

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、保険契約付保証明書の変更に伴い、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 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

院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、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】

以下の迅速審査について報告された。

報告 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

治験分担医師の変更（2011 年 4 月 18 日実施：承認）

報告 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

試験分担医師の変更（2011 年 4 月 18 日実施：承認）

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

治験分担医師の変更（2011 年 5 月 9 日実施：承認）

	<p>報告 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） 治験責任医師の職名変更、治験分担医師の変更（2011年5月9日実施：承認）</p> <p>報告 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） 治験責任医師の職名変更、治験分担医師の変更（2011年5月9日実施：承認）</p> <p>報告 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 試験責任医師の職名変更、試験分担医師、試験協力者の変更（2011年5月9日実施：承認）</p>
特記事項	