

平成23年度 第4回(2011年11月22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11月22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、筒井清広、黒川 勝、西尾夏人、山田二郎、石田良成、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 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(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 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) 治験実施計画書、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</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) 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。 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</p> <p>議題 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 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 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</p>

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 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）

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 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。

治験薬概要書、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。

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 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、治験参加カード、治験期間の変更に伴い、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

	<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 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。 審議結果：承認</p> <p>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 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取得について報告された。</p> <p>報告 小野薬品工業株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象とした ONO-7847 の第 相試験</p> <p>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 QAB149 の第 相試験</p> <p>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 QAB149 の第 相試験（長期投与試験）</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告 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） 治験協力者の変更（2011 年 10 月 21 日実施：承認）</p> <p>報告 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 治験分担医師、治験協力者の変更（2011 年 10 月 21 日実施：承認）</p>
特記事項	