

平成24年度 第1回(2012年5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24年5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、筒井清広、藤井寿美枝、松原隆夫、黒川 勝、小蕎邦昭、石田良成、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abitaterone 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 (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 (Abitaterone 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 (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 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 (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 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、配布用小冊子、掲示用ポスター、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</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 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、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</p> <p>議題 ユーシーピ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</p>

議した。

治験分担医師、治験期間、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、同意説明文書、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

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

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。

治験分担医師、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 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、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

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 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、治験薬概要書、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 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、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 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

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

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、同意説明文書、治験分担医師、治験協力者、開発業務受託機関への業務委託の変更に伴い、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

	<p>当性について審議した。</p> <p>製造販売後臨床試験実施計画書、添付文書、試験分担医師の変更に伴い、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の治験の終了について、再度、報告された。</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 QVA149 の第 Ⅲ 相試験</p>
特記事項	