

平成24年度 第4回(2012年11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11月27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、西尾夏人、黒川 勝、小蕎邦昭、前田 進、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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2745 後期第 相/第 相試験 全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォルを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験 (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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第2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 バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 86-5300 [エチニルエストラジオール 0.02 mg (-シクロデキストリン包接化合物) / ドロスピレノン 3 mg] をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、並行群間比較試験 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 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。 審議結果：承認 治験の終了報告を受け付けた。</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 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。

審議結果：承認

製造販売後臨床試験の終了報告を受け付けた。

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

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。

治験薬プリスターカードの使用期限に関する説明書の追加に伴い、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 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。

審議結果：承認

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。

審議結果：承認

治験の終了報告を受け付けた。

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。

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。

治験実施計画書、同意説明文書(アセント文書)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。

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 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

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 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。

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、治験薬概要書、同意説明文書、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。

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（長期投与試験）

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、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 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。

治験薬概要書、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。

	<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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の治験（製造販売後臨床試験）の終了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（検証的試験）</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（検証的試験）</p> <p>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</p> <p>以下の製造販売承認取得について報告された。</p> <p>報告 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第 相試験</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</p>
特記事項	