

平成25年度 第2回(2013年7月23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25年7月23日(火) 16:00 ~ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第一会議室
出席委員名	金谷法忍、西 耕一、中嶋孝夫、筒井清広、藤井寿美枝、小蕎邦昭、清水健次、岩間 等、長 真美恵、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 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験 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、別紙 2 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</p> <p>議題 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第 相,多施設共同,プラセボ対照,二重盲検,Randomized withdrawal 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 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による ALXN1215 の第 相臨床試験 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、治験実施計画書別紙、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 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 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 治験の終了報告について受け付けた。</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。

同意説明文書、治験薬概要書、添付文書の変更、使用上の注意改訂のご案内について、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 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。

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。

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 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

被験者募集の手順の変更に伴い、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。

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

治験の終了報告について受け付けた。

	<p>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 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 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。 審議結果：承認</p> <p>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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の治験の終了について報告された。</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） 以下の開発中止について報告された。</p> <p>報告 エーザイ株式会社の依頼による E5555 の第 相試験 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告 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 治験分担医師の変更（2013年6月28日実施：承認）</p>
特記事項	