

平成 25 年度 第 5 回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2013年9月27日(金) 16:05 ~ 16:54
開催場所	うつみビル、1F
出席委員	徳毛宏則、碓井裕史、黒木一彦、大田博子、横山富子、 佐藤澄香、友田裕康、嘉屋祥昭、松村英昭、角野正雄、松本明子
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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンプロ混合製剤の第 相臨床試験</p> <p>上記について治験責任医師及び治験依頼者により本治験の概要等について説明があり、新規治験実施の妥当性について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題 ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象とした BMS-562247 第 相臨床試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 <p>上記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を行った。 審議結果：承認</p> <p>報告事項：被験者紹介レター</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非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 第 相臨床試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 <p>上記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を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 第 相臨床試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 <p>上記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を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第 相試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p>

- ・ 院内で発生した重篤な有害事象
- ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報

上記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を行った。
審議結果：承認

議題 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレレル塩酸塩）第 相試験
継続審査 治験の継続について審議された。

- ・ 院内で発生した重篤な有害事象
- ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報

上記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を行った。
審議結果：承認

議題 MSD 株式会社の依頼による C.difficile 感染症に対する抗菌薬治療を受けている患者を対象としたMK-6072及びMK-3415Aの第 相試験
継続審査 治験の継続について審議された。

- ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報
- ・ 治験に関する変更について

上記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を行った。
審議結果：承認

議題 ゼリア新薬株式会社の依頼による Z-103 の味覚障害に対する
第 相臨床試験

継続審査 治験の継続について審議された。

- ・ 治験実施状況報告について

上記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を行った。
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心筋梗塞後の安定した患者を対象としたACZ885第 相臨床試験

継続審査 治験の継続について審議された。

- ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報

上記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を行った。
審議結果：承認

議題 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID又は低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第3相二重盲検比較試験・3相長期継続投与試験
継続審査 治験の継続について審議された。

- ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報
- ・ 治験に関する変更について

上記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を行った。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP1747 の第 相臨床試験 継続審査 治験の継続について審議された。 ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 ・ 治験に関する変更について 上記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を行った。 審議結果：承認 報告事項：迅速審査、治験実施計画書分冊の改訂について</p> <p>【報告事項】</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-24 の第 相臨床試験 報告事項：治験終了について。</p>
特記事項	なし