

平成 26 年度 第 1 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	2014年4月18日(金) 16:05 ~ 16:45
開催場所	糖尿病教室
出席委員	徳毛宏則、碓井裕史、黒木一彦、大田博子、横山富子、 友田裕康、嘉屋祥昭、松村英昭、角野正雄、
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① アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 (チカグレロール) の国際共同第Ⅲ相試験</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② 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Ⅲ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"> ・ 新たな安全性情報に関する報告 ・ 治験契約変更 (治験期間延長) <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③ 武田薬品工業株式会社の依頼による PSA 上昇を伴う非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 第Ⅱ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"> ・ 新たな安全性情報に関する報告 ・ 治験薬概要書改訂 <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施体制改訂 <p>議題④ 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者 を対象とした AS-3201 第Ⅲ相試験</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"> ・ 新たな安全性情報に関する報告

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⑤ 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Ⅲ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⑥ 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（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ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

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⑦ 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Ⅲ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⑧ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ACZ885 の心筋梗塞後
の安定した患者を対象とした第Ⅲ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⑨ 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP1747 の第Ⅱ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

同意取得に際しての説明文書・同意文書の変更

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>議題⑩ 武田薬品株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎・クローン病の治療における MLN0002 (300mg) の第Ⅲ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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：治験実施計画書 別紙 1、別紙 2 の変更。治験実施医療施設及び責任医師名の変更などの治験実施体制の変更</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外部治験審査委員会にて承認された治験実施の可否について
特記事項	なし