

医療法人原土井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 5 月 14 日（火曜日）16 時 00 分から 16 時 59 分 |
| 開催場所 | 医療法人原土井病院 第 1 会議室 |
| 出席委員名 | 朔元則、上崎典雄、毛戸彰、櫻田美穂、関成人、境一成、奥田安孝、 廣瀬禎子、高橋富美 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」を実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議はこれまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績、実施医療機関・治験責任医師の適格性等を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>議題 2</p> <p>【審議事項】</p> <p>2 施設からの審査依頼により、「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>議題 3</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>議題 4</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議</p> |

を行い承認した。

審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 5

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「塩野義製薬株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の線維筋痛症患者を対象とした第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験薬概要書の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 6

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳卒中後の上肢麻痺患者を対象とした HC-58 の第 II 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験実施計画、治験薬概要書の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 7

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした F K 949 E 第 II / III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画書補遺の追加、治験薬概要書の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

1 施設より、「アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした F K 949 E 第 II / III 相試験」にて、治験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。

議題 8

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 9

【審議事項】

4 施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験」、「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期投与試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬概要書補遺の追加内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 10

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CP-690,550-10 の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 11

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「アステラス製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第Ⅲ相試験（併用薬あり）」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 12

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「アステラス製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 13

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の自己注射による長期継続投与第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 14

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「アステラス製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 III 相試験（併用薬あり）」、「アステラス製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 III 相試験」、「アステラス製薬株式会社の依頼による CDP870 の自己注射による長期継続投与第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 15

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の第三相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 16

【審議事項】

3 施設からの審査依頼により、「旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象とした AK156 の第 III 相臨床試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 17

【審議事項】

2 施設からの審査依頼により、「日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした LY2216684 の第 III 相試験（2）」、「日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした LY2216684 の第 III 相試験（1）」、「日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした LY2216684 の第 III 相試験（3）」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 18

【審議事項】

2 施設からの審査依頼により、「日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした LY110140 の第 III 相試験（1）」、「日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした LY110140 の第 III 相試験（2）」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 19

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「武田薬品工業株式会社の依頼によ

| | |
|------|---|
| | <p>る低用量アスピリン長期投与 TAK-438 第 3 相二重盲検比較試験」、「武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与 TAK-438 第 3 相長期継続投与試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>議題 20</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 5 施設より、「K-05C 臨床試験」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。</p> |
| 特記事項 | なし |