

治験審査委員会 会議録概要 平成 25 年 7 月

会議名	春日井市民病院 平成 25 年度第 2 回治験審査委員会 <平成 25 年 7 月開催>
開催日時	平成 25 年 7 月 2 日(火) 午後 5 時開始 6 時 30 分 終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (10 名/13)	佐々木洋光、中藪 幹也、祖父江聡、古田美保、坂田 洋、宮崎 康、瀧本広男、 西野正康、伊藤滋、服部芳明
審議内容	
<p>議題① 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第 II 相試験 実施計画書に基づき、治験開始の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>	
<p>議題② ミダゾラム注射液特定使用成績調査 調査を行う際の安全性と有効性を検討。実施要綱、患者説明書、同意書等の内容を 確認し、調査実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>	
<p>議題③ 治験の継続等の可否について</p> <p>1) 治験実施計画書の変更について</p> <p style="padding-left: 20px;">① RTA402 の 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした用量探索試験 治験実施計画書（別冊）の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 安全性情報について</p> <p style="padding-left: 20px;">① RTA402 の 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした用量探索試験 ラインリストに基づく安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について 審議した。 審議結果：保留</p> <p>3) 治験実施状況報告について</p> <p style="padding-left: 20px;">① 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を 対象とした第 III 相試験 治験実施状況について確認し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>	
<p>議題④ 全例調査の取り扱いについて 使用成績調査のうち、全例調査を対象とする調査について今後の審査方法について 審議した。 審議結果：全例調査を対象とする調査に限り、薬事委員会において全例調査を実施 する条件で採用審査を行い、治験審査委員会については報告することとした。</p>	

報告事項

以下の項目について事務局から報告され、了承された。

① 迅速審査報告について

- 1) ミルセラ注の特定使用成績調査（責任医師：成瀬 友彦）
治験分担医師の追加（迅速審査：平成 25 年 4 月 19 日実施：承認）
- 2) ゴレア皮下注用の特定使用成績調査（責任医師：鳥居 正芳）
調査実施期間の延長（迅速審査：平成 25 年 4 月 22 日実施：承認）
- 3) プラザキサカプセルの特定使用成績調査（責任医師：寺沢 彰浩）
分担医師の削除（迅速審査：平成 25 年 4 月 25 日実施：承認）

② 使用成績調査の終了報告について

- 1) エポジン注の特定使用成績調査（責任医師：成瀬 友彦）
- 2) パリエット錠の特定使用成績調査（責任医師：祖父江 聡）
- 3) アンプラーグ錠の特定使用成績調査（責任医師：井原 努）

③ 治験協力者の追加、削除、業務追加について

- 1) AS-3201 の第Ⅲ相試験（責任医師：佐々木 洋光）
CRC の追加
- 2) AS-3201 の第Ⅲ相試験（責任医師：佐々木 洋光）
CRC の削除

④ 患者説明書・同意書の修正について

- 1) ギリアデルの使用成績調査（責任医師：桑山 直人）
- 2) ロミプレート皮下注の特定使用成績調査（責任医師：成瀬 友彦）

⑤ 院内活動 CRC の活動場所と PHS の貸与について

⑥ 安全性情報等に関する報告書の提出について

安全性情報等については依頼者から治験審査委員会に直接提出することとする。

⑦ 前回（平成 25 年 5 月開催）議事録について