

治験審査委員会 会議録概要 平成 27 年 11 月

会議名	春日井市民病院 平成 27 年度第 4 回治験審査委員会 <平成 27 年 11 月開催>
開催日時	平成 27 年 11 月 10 日(火) 午後 5 時開始 5 時 50 分 終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (11 名/12)	成瀬 友彦、岩田 晋、星野 伸、古田 美保、松田 淳一、坂田 洋、宮崎 康、 可児 清子、大塚 淳弘、坂井 勝己、水野 隆

審議事項**1. 第一三共株式会社の依頼による CS-3150 の第Ⅱ相試験**

依頼者：第一三共

安全性情報、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者：アッヴィ合同会社

安全性情報、治験に関する変更、治験実施状況報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3. がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ／Ⅲ相試験

依頼者：久光製薬

安全性情報、治験に関する変更について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験

依頼者：久光製薬

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：承認

5. 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第 3 相試験

依頼者：武田薬品工業

安全性情報、治験に関する変更について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

6. COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

依頼者：協和発酵キリン

安全性情報、治験に関する変更について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

7. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験

依頼者：杏林製薬

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：承認

8. 製造販売後調査経過報告書（調査書式4）の作成について

審議結果：承認

報告事項

1. 迅速審査報告について

(1) COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

依頼者：協和発酵キリン

治験実施計画書（別冊）の改訂、分担医師の誤記訂正

(2) サムスカ錠 使用成績調査（全例調査）

依頼者：大塚製薬

調査実施

(3) 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験

依頼者：大塚製薬

症例追加

(4) 第一三共株式会社の依頼による CS-3150 の第Ⅱ相試験

依頼者：第一三共

症例追加

(5) ビンダケルカプセル 20mg 特定使用成績調査（全例調査）

依頼者：ファイザー

実施要綱の変更

(6) ジェノトロピン 特定使用成績調査

依頼者：ファイザー

期間延長

2. 治験開発の中止等に関する報告書について

(1) TRK-100STP 第Ⅱ相臨床試験 —慢性腎不全（原発性・腎硬化）—

依頼者：アステラス製薬

3. 前回（平成 27 年 9 月開催）議事録について