

治験審査委員会 会議録概要 平成 27 年 5 月

会議名	春日井市民病院 平成 27 年度第 1 回治験審査委員会 <平成 27 年 5 月開催>
開催日時	平成 27 年 5 月 12 日(火) 午後 5 時開始 6 時 40 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、平田 慶和、星野 伸、古田 美保、松田 淳一、坂田 洋、 宮崎 康、可児 清子、坂井 勝己、水野 隆

審議事項

1. ダクルインザ錠 60mg/スンベプラカプセル 100mg 使用成績調査

申請取り下げ

2. イクスタンジカプセル 長期特定使用成績調査

依頼者：アステラス製薬

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

3. 献血グロベニンー I 静注用 使用成績調査

依頼者：アステラス製薬

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

4. リオナ錠 250mg 特定使用成績調査

依頼者：鳥居薬品

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

5. 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

治験を行う際の安全性と有効性を検討。治験実施計画書、治験薬概要書、患者説明書、同意書等の内容を確認し、治験開始の妥当性を審議した。

審議結果：承認

6. 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

治験を行う際の安全性と有効性を検討。治験実施計画書、治験薬概要書、患者説明書、同意書等の内容を確認し、治験開始の妥当性を審議した。

審議結果：承認

7. AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験

依頼者：大日本住友製薬

安全性情報報告書について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

8. 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

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：承認

9. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

依頼者：日本イーライリリー

添付文書改訂に伴う患者説明文書、試験参加カードの変更について審議した。

審議結果：承認

10. 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

重篤な有害事象に関する報告書、ラインリストに基づく安全性情報、患者説明文書の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

11. 治験業務手順書、治験審査委員会規程の改定について

治験業務手順書（第8版）、治験業務手順書補遺、治験審査委員会規程（第9版）への改定が承認された。

12. 治験に関する受託経費算定要領について

13. ゲノム薬理学を利用した治験について

ゲノム薬理学を利用した治験に関しても治験審査委員会で審議し、必要に応じて倫理委員会の審議を行う。

14. 委員長不在時の委員長代理について

古田委員が委員長代理として選任された。

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

- (1) イーケプラ錠 250mg・500mg 使用成績調査
責任医師：平山 幹生、依頼者：大塚製薬
- (2) 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験
責任医師：佐々木 洋光、依頼者：アッヴィ合同会社
- (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
責任医師：坂 洋祐、依頼者：大塚製薬

2. 製造販売後調査終了報告について

- (1) アラベル内用剤 1.5g 使用成績調査
責任医師：桑山 直人、依頼者：ノーベルファーマ
- (2) プラビックス錠 使用成績調査
責任医師：井原 努、依頼者：サノフィ
- (3) ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査
責任医師：平山 幹生、依頼者：ノバルティスファーマ

3. 開発の中止等に関する報告書について

- (1) シベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験
責任医師：高橋 利通、依頼者：小野薬品工業

4. 今年度委員会日程について

今年度の委員会日程

- 第1回 平成 27 年 5 月 12 日 火曜日 (5 日祝日のため)
- 第2回 平成 27 年 7 月 7 日 火曜日
- 第3回 平成 27 年 9 月 1 日 火曜日
- 第4回 平成 27 年 11 月 10 日 火曜日 (3 日祝日のため)
- 第5回 平成 28 年 1 月 5 日 火曜日
- 第6回 平成 28 年 3 月 1 日 火曜日

5. 平成 27 年度委員名簿と病院ホームページの公開について

6. 前回 (平成 27 年 3 月開催) 議事録について