

治験審査委員会 会議録概要 平成 27 年 7 月

会議名	春日井市民病院 平成 27 年度第 2 回治験審査委員会 <平成 27 年 7 月開催>
開催日時	平成 27 年 7 月 7 日(火) 午後 5 時開始 6 時 20 分 終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (12 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、大塚 淳弘、坂井 勝己、水野 隆

審議事項

1. ゲノム薬理学を利用した治験について

治験薬の評価に関係のあるゲノム・遺伝子解析については、治験審査委員会において審議することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

2. リクシアナ錠 特定使用成績調査

依頼者：第一三共

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. 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

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

4. 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

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

5. 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. 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

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. 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、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. 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

製造販売後臨床試験実施計画書の変更、添付文書改訂に伴う患者説明文書、同意文書の変更について討議し、試験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

9. 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

治験実施計画書の変更、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

10. 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

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

11. 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

PGx 研究に関する変更、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

12. 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

報告事項

1. 迅速審査報告

- (1) リクシアナ錠 特定使用成績調査
依頼者：第一三共
- (2) サビーン点滴静注用 500mg 使用成績調査
依頼者：キッセイ薬品工業
- (3) ビンダケルカプセル 20mg 特定使用成績調査
依頼者：ファイザー
- (4) スーグラ錠 特定使用成績調査
依頼者：アステラス製薬
- (5) サムスカ錠 7.5mg 使用成績調査
依頼者：大塚製薬
- (6) イーケプラ錠 250mg/500mg・ドライシロップ 使用成績調査
依頼者：大塚製薬
- (7) 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

2. 製造販売後調査終了報告について

- (1) サインバルタカプセル 特定使用成績調査
依頼者：塩野義製薬
- (2) トーリセル点滴静注 25mg 特定使用成績調査（全例調査）
依頼者：ファイザー
- (3) トーリセル点滴静注 25mg 特定使用成績調査
依頼者：ファイザー
- (4) ノベルジンカプセル 25mg,50mg 特定使用成績調査
依頼者：アルフレッサファーマ

3. 治験協力者変更について

- (1) 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
- (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
- (3) 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
- (4) 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
- (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

4. 治験業務手順書、治験審査委員会規程の修正について

5. 前回（平成 27 年 5 月開催）議事録について