

治験審査委員会 会議録概要 平成 27 年 9 月

会議名	春日井市民病院 平成 27 年度第 3 回治験審査委員会 <平成 27 年 9 月開催>
開催日時	平成 27 年 9 月 1 日(火) 午後 5 時開始 5 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、大塚 淳弘、水野 隆

審議事項

1. 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、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

2. 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. 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

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

治験薬概要書の変更、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

5. 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

治験薬概要書の変更、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

報告事項

1. 迅速審査報告

(1) スーグラ錠 特定使用成績調査

依頼者：アステラス製薬

期間延長

2. 治験、製造販売後調査終了報告について

(1) ジェノトロピン 特定使用成績調査

依頼者：ファイザー

(2) 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

(3) 献血ベニロン I 静注用 使用成績調査

依頼者：日本製薬

(4) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキ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

3. 前回（平成 27 年 7 月開催）議事録について