

治験審査委員会 会議録概要 平成 28 年 1 月

会議名	春日井市民病院 平成 27 年度第 5 回治験審査委員会 <平成 28 年 1 月開催>
開催日時	平成 28 年 1 月 5 日(火) 午後 5 時開始 5 時 25 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. 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

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. 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

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

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

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

報告事項

1. 迅速審査報告について

(1) リクシアナ錠 特定使用成績調査

依頼者：第一三共

症例追加

(2) ジレニアカプセル 使用成績調査

依頼者：ノバルティスファーマ

期間延長

(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

治験分担医師削除

(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

治験分担医師削除

(5) 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

症例追加

(6) イクスタンジカプセル 特定使用成績調査

依頼者：アステラス製薬

期間延長

2. 製造販売後調査終了報告について

(1) ギリアデル 使用成績調査

依頼者：エーザイ

(2) イーケプラ錠・ドライシロップ 使用成績調査

依頼者：大塚製薬

(3) ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査

依頼者：協和発酵キリン

3. 前回（平成 27 年 11 月開催）議事録について

誤記訂正