

治験審査委員会 会議録概要 平成 28 年 3 月

会議名	春日井市民病院 平成 27 年度第 6 回治験審査委員会 <平成 28 年 3 月開催>
開催日時	平成 28 年 3 月 1 日(火) 午後 5 時開始 6 時 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. 疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

依頼者：バイエル薬品

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

2. カナグル錠 100mg 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 の第Ⅱ／Ⅲ相試験

依頼者：久光製薬

安全性情報、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

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、重篤な有害事象に関する報告書、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

5. 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

6. 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、治験実施状況報告、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. 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、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

8. 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

9. 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

報告事項

1. 迅速審査報告について

①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

期間延長

2. 製造販売後調査終了報告について

① ミルセラ注シリンジ 特定使用成績調査

依頼者：中外製薬

② コルベット錠 25mg 特定使用成績調査

依頼者：大正富山大塚製薬

3. 治験協力者変更について

① 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

- 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 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
- 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
- ⑤ 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：第一三共
- 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

4. 平成 27 年度第 2 回治験審査委員会議事録追記について
記載整備

5. 平成 28 年度治験審査委員会日程（予定）について

- 1. 5 月 10 日（第 1 火曜日祝日のため）
- 2. 7 月 5 日
- 3. 9 月 6 日
- 4. 11 月 1 日
- 5. 1 月 10 日（第 1 火曜日祝日のため）
- 6. 3 月 7 日

6. 前回（平成 28 年 1 月開催）議事録について