

治験審査委員会 会議録概要 平成 28 年 5 月

会議名	春日井市民病院 平成 28 年度第 1 回治験審査委員会 <平成 28 年 5 月開催>
開催日時	平成 28 年 5 月 10 日(火) 午後 5 時開始 6 時 15 分 終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (13 名/13)	成瀬 友彦、岩田 晋、平田 慶和、星野 伸、佐藤 雄二、上遠野 由紀 松田 淳一、坂田 洋、渡邊 勝、可児 清子、大塚 淳弘、坂井 勝己、水野 隆

審議事項

1. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG423 の第 II 相試験

依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ

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. 第一三共株式会社の依頼による DU-176b の第 III 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

3. アステラス製薬依頼の腎性貧血（腹膜透析）を対象とする ASP1517 の第 III 相試験

依頼者：アステラス製薬

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. アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第 III 相試験

依頼者：アステラス製薬

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

5. **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験**

依頼者：グラクソ・スミスクライン

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. **冠動脈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

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

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

安全性情報、重篤な有害事象に関する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. **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

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

10. **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

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

1 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

1 2. 治験業務手順書、治験審査委員会規定の改定について

治験業務手順書、治験審査委員会規定は改訂案のとおり承認された。

1 3. 委員長不在時の委員長代理について

松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提出され、了承された。

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

治験分担医師の削除及び追加

② 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

治験分担医師の削除及び追加

③ ジェノトロピン 特定使用成績調査

依頼者：ファイザー

治験分担医師の削除及び追加

④ リクシアナ錠 特定使用成績調査

依頼者：第一三共

調査例数追加

⑤ アラベル内用剤 1.5g 使用成績調査

依頼者：ノーベルファーマ

調査実施期間延長

⑥ ノベルジンカプセル・錠 特定使用成績調査

依頼者：ノーベルファーマ

調査実施期間延長

⑦ オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査

依頼者：富士フィルム RI ファーマ

全例調査承認

- ⑧ 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
治験分担医師の削除
- ⑨ 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
治験分担医師の削除
- 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
治験分担医師の削除
- ⑪ カナグル錠 100mg 特定使用成績調査
依頼者：第一三共
治験分担医師削除及び追加
- ⑫ 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
治験分担医師の削除及び追加
- ⑬ オプスミット錠 10mg 使用成績調査
依頼者：アクレオン ファーマシューティカルズ ジャパン
全例調査承認
- ⑭ ジェノトロピン 特定使用成績調査
依頼者：ファイザー
治験分担医師の削除及び追加
- ⑮ リクシアナ錠 特定使用成績調査
依頼者：第一三共
責任医師の変更
- ⑯ リクシアナ錠 特定使用成績調査
依頼者：第一三共
分担医師の削除及び追加
- ⑰ Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント 使用成績調査
依頼者：Cook Japan株式会社
責任医師の変更

⑱ Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント 使用成績調査

依頼者: Cook Japan株式会社

責任医師の変更

2. 製造販売後調査終了報告について

① スチバーガ錠 40mg 使用成績調査

依頼者: バイエル薬品

3. 治験終了報告について

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 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. 治験協力者変更について

① 冠動脈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

5. 前回議事内容の誤記訂正について

誤記訂正

6. 今年度委員会日程について

第1回 平成28年5月10日 (第1火曜日祝日のため)

第2回 平成28年7月5日

第3回 平成28年9月6日

第4回 平成28年11月1日

第5回 平成29年1月10日 (第1火曜日祝日のため)

第6回 平成29年3月7日

7. 平成28年度委員名簿と病院ホームページの公開について

別紙参照

8. 前回(平成28年3月開催)議事録について

誤記訂正