

# 治験審査委員会 会議録概要 平成 28 年7月

会議名	春日井市民病院 平成 28 年度第2回治験審査委員会 <平成 28 年 7 月開催>
開催日時	平成 28 年7月 5 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 (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. ワントラム錠 100mg 使用成績調査

依頼者：ファイザー

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

### 2. 献血グロベニンー I 静注用のスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症(ステロイド剤の効果不十分な場合)に係る使用成績調査

依頼者：日本製薬株式会社

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. 献血グロベニンー I 静注用の水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)に係る使用成績調査

依頼者：日本製薬株式会社

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

### 4. エリキューズ錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査 (VTE・長期使用)

依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

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

## 5. がん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験

依頼者：久光製薬株式会社

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. 丸石製薬(株)の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験

依頼者：丸石製薬株式会社

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. 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

## 8. 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、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

## 9. 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、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

## 10. 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

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

## 11. 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

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

**1 2. 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

**1 3. 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

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

**1 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

**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 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

治験分担医師の追加

**2. 治験終了報告について**

① 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

**3. 治験協力者変更について**

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

② 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

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

④ 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

⑤ 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

4. ネスプ注射液の特定使用成績調査結果の公表承諾について

5. 治験審査委員会 委員名簿の誤記訂正について

6. 前回(平成28年5月開催)議事録について

誤記訂正