

治験審査委員会 会議録概要 平成 28 年 9 月

会議名	春日井市民病院 平成 28 年度第 3 回治験審査委員会 <平成 28 年 9 月開催>
開催日時	平成 28 年 9 月 6 日(火) 午後 5 時開始 5 時 45 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. ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤 (BTDS) の第 II 相臨床試験

依頼者：ムンディファーマ株式会社

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

2. 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

3. 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

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. 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. 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

6. 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. 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

8. 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. 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. 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

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. 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 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
治験分担医師の追加
- ② 膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨（ジャック®）の使用成績調査
依頼者：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
全例調査承認
- 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
治験分担医師の追加
- 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
治験分担医師の追加
- ⑤ プラザキサカプセル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
依頼者：日本バーリンガー・インゲルハ임株式会社
調査実施医師変更及び契約期間延長

2. 治験・使用成績調査終了報告について

- ① 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
- ② がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/第Ⅲ相試験
依頼者：久光製薬
- ③ ジェノトロピン特定使用成績調査 - SGA 長期フォローアップ 調査 -
依頼者：ファイザー株式会社

3. 前回(平成 28 年 7 月開催) 議事録について