

平成 24 年度 第 2 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	平成24年5月2日（水） 17:15～17:40 5階会議室		
出席者	上司委員長、小倉副委員長、岩崎糖尿病・内分泌内科副部長、有井小児科副部長、高野看護部長、浅野会計課長、佐藤医事課長、高橋光風台ボランティア代表 書記 濱野		
内 容	1) 治験継続の可否		
	治験薬名	CS-747S	
	一般名		
	責任医師名	上司 郁男（神経内科部長）	
	治験依頼者名	第一三共株式会社	
	開発の相	第Ⅲ相	
	対象疾患	虚血性脳血管障害患者	
	治験課題名	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験	
	治験デザイン	多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検比較試験	
	【審議事項】		
	① 治験実施計画の変更		
	以上に関して、提出された資料に基づいて、引き続き治験を実施する妥当性について審議を行った。治験実施計画書（別添 1）の変更について説明が行われ、審議の結果、全員一致で治験継続が承認された。		
	2) 治験継続の可否		
	治験薬名	TRK-100STP	
	一般名	ベラプロストナトリウム（beraprost sodium：BPS）	
	責任医師名	山縣 正庸（整形外科部長）	
	治験依頼者名	科研製薬株式会社	
	開発の相	第Ⅱ相	
	対象疾患		
	治験課題名	TRK-100STP 第Ⅱ相探索的試験 -神経性間欠跛行を有する後天性腰部脊柱管狭窄- プラセボ対照二重盲検並行群間比較	
	治験デザイン	ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験	

【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の変更
- ② 安全性情報等に関する報告

以上に関して、提出された資料に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。治験実施計画書（別添）の変更、安全性情報（副作用報告）について説明が行われ、審議の結果、全員一致で治験継続が承認された。

3) 治験継続の可否

治験薬名	TAK-385
一般名	
責任医師名	藤村 尚代（産婦人科部長）
治験依頼者名	武田薬品工業株式会社
開発の相	第Ⅱ相
対象疾患	
治験課題名	TAK-385 の第Ⅱ相試験－①
治験デザイン	

【審議事項】

- ①治験実施計画の変更

以上に関して、提出された資料に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

治験責任医師の職名変更、治験分担医師の追加、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更、PGx同意説明文書の変更について説明が行われ、審議の結果、全員一致で治験継続が承認された。

4) 治験継続の可否

治験薬名	TAK-385
一般名	
責任医師名	藤村 尚代（産婦人科部長）
治験依頼者名	武田薬品工業株式会社
開発の相	第Ⅱ相
対象疾患	

治験課題名	TAK-385 の第Ⅱ相試験－②
治験デザイン	

【審議事項】

① 治験実施計画の変更

以上に関して、提出された資料に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

治験責任医師の職名変更、治験分担医師の追加、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更、PGx同意説明文書の変更、miRNA同意説明文書の変更について説明が行われ、審議の結果、全員一致で治験継続が承認された。

5) 治験継続の可否

治験薬名	TAK-385
一般名	
責任医師名	藤村 尚代（産婦人科部長）
治験依頼者名	武田薬品工業株式会社
開発の相	第Ⅱ相
対象疾患	
治験課題名	TAK-385 の第Ⅱ相試験－③
治験デザイン	

【審議事項】

① 治験実施計画の変更

以上に関して、提出された資料に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

治験責任医師の職名変更、治験分担医師の追加、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更について説明が行われ、審議の結果、全員一致で治験継続が承認された。

6) 治験継続の可否

治験薬名	TAK-438/CCT-301
------	-----------------

	一般名	
	責任医師名	山縣 正庸（整形外科部長）
	治験依頼者名	武田薬品工業株式会社
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	NSAID 長期投与が必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者
	治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験
	治験デザイン	
7) 治験継続の可否		
治験薬名	TAK-438/OCT-301	
一般名		
責任医師名	山縣 正庸（整形外科部長）	
治験依頼者名	武田薬品工業株式会社	
開発の相	第Ⅲ相	
対象疾患	NSAID 長期投与が必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者	
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験	
治験デザイン		
【審議事項】 ①安全性情報等に関する報告（CCT-301、OCT-301 共通） 以上に関して、提出された資料に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。安全性情報（副作用報告）について説明が行われ、審議の結果、全員一致で治験継続が承認された。		
8) 治験継続の可否		
治験薬名	SI-6603	
一般名		
責任医師名	山縣 正庸（整形外科部長）	
治験依頼者名	生化学工業株式会社	

開発の相	第Ⅲ相
対象疾患	腰椎椎間板ヘルニア
治験課題名	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第Ⅲ相試験
治験デザイン	無作為化、二重盲検法、多施設共同

【審議事項】

① 治験実施計画の変更

以上に関して、提出された資料に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

ポスターの変更について説明が行われ、審議の結果、全員一致で治験継続が承認された。

次回開催予定日： 平成24年6月6日（水） 17時00分より