

## 平成 24 年度 第 3 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	平成24年6月6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、有井小児科副部長、田中武継消化器内科部長、中島文毅整形外科部長、浅野会計課長、成瀬誠三井造船総務部長、高橋光風台ボランティア代表 <div style="text-align: right;">書記 濱野</div>		
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	
	<b>【審議事項】</b>		
	① 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。 安全性情報（副作用報告・定期報告）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。		
	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 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。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	

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	

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	

【3), 4), 5) 審議事項】（TAK-385/ ①②③共通）

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。

治験薬概要書第4版補遺1追加、治験薬概要書DCSI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）

②治験実施計画の変更（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。治験実施計画書（別紙）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。

8) 治験終了報告

治験薬名	
一般名	
責任医師名	上司 郁男（神経内科部長）
治験依頼者名	興和株式会社
開発の相	第Ⅱ相
対象疾患	
治験課題名	用量設定試験
治験デザイン	比較試験

**【報告事項】**

①治験終了報告

以上に関して、提出された資料に基づいて、治験終了の報告が行われた。

9) 再審査終了報告

治験薬名	シロスタゾール
一般名	シロスタゾール
責任医師名	上司 郁男（神経内科部長）
治験依頼者名	大塚製薬株式会社
開発の相	市販後臨床試験（第Ⅳ相 検証的試験）

対象疾患	脳梗塞(心原生脳梗塞症を除く)
治験課題名	シロスタゾールの市販後臨床試験 —脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験—
治験デザイン	アスピリンを対象とした多施設共同二重盲検群間比較試験

**【報告事項】**

再審査終了結果通知（通知日2012年3月26日）に伴い、文書保存期間（2017年3月25日まで）の連絡がある。

上司治験責任医師より上記の報告事項に関して、説明、報告が行われた。  
委員からの質疑はなかった。委員全員、報告事項を了承した。

次回開催予定日： 平成24年7月4日（水） 17時00分より