

平成 24 年度 第 5 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	平成24年9月5日 (水) 17:00 ~ 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、田中消化器内科部長、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 <div style="text-align: right;">書記 濱野</div>																
内 容	1) 治験継続の可否 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">治験薬名</td> <td>CS-747S</td> </tr> <tr> <td>一般名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>責任医師名</td> <td>上司 郁男 (神経内科部長)</td> </tr> <tr> <td>治験依頼者名</td> <td>第一三共株式会社</td> </tr> <tr> <td>開発の相</td> <td>第 相</td> </tr> <tr> <td>対象疾患</td> <td>虚血性脳血管障害患者</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td>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 (プラスグレレル塩酸塩) の第 相試験</td> </tr> <tr> <td>治験デザイン</td> <td>多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検比較試験</td> </tr> </table>	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 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 (プラスグレレル塩酸塩) の第 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
	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 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 (プラスグレレル塩酸塩) の第 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】 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。																
	【報告事項】 症例追加 (12 例 16 例) : 迅速審査 (平成 24 年 7 月 26 日 (木) 実施) 以上に関して承認されたことが報告され、委員全員、報告事項を了承した。																
	2) 治験継続の可否 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">治験薬名</td> <td>TRK-100STP</td> </tr> <tr> <td>一般名</td> <td>ベラプロストナトリウム (beraprost sodium : BPS)</td> </tr> <tr> <td>責任医師名</td> <td>山縣 正庸 (整形外科部長)</td> </tr> <tr> <td>治験依頼者名</td> <td>科研製薬株式会社</td> </tr> </table>	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								
	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 相
対象疾患	後天性の変性腰部脊柱管狭窄で馬尾障害型（馬尾型又は混合型）
治験課題名	TRK-100STP 第 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】

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。

【報告事項】

治験終了報告

以上に関して、提出された資料に基づいて、終了報告を行った。

委員からの質疑はなかった。

3) 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 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	

4) 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 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	患
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】

安全性情報等に関する報告（CCT-301、OCT-301 共通）

治験実施計画書等の変更（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。安全性情報（副作用報告）及び、治験薬概要書の改訂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 相
対象疾患	
治験課題名	TAK-385 の第 相試験 -
治験デザイン	

【審議事項】

同意・説明文書補助資料の追加

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。

同意・説明文書補助資料の追加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) 治験終了の報告

治験薬名	RopinirolePR/XR
一般名	ロピニロール塩酸塩
責任医師名	上司 郁男（神経内科部長）
治験依頼者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
開発の相	第 相
対象疾患	パーキンソン病患者
治験課題名	RopinirolePR/XR 錠の L-dopa 製剤併用のパーキンソン病患者に対する臨床評価
治験デザイン	多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験

【報告事項】

製造販売承認の取得：2012年6月29日取得

以上に関して、提出された資料に基づいて、報告を行った。
委員からの質疑はなかった。

次回開催予定日：平成24年10月3日（水） 17時00分より