

平成 24 年度 第 10 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|---|---------------------------|---------|-----|--|-------|----------------|--------|----------|------|-------|------|------------|-------|--|--------|---------------------------|
| 開催日 | 平成25年2月6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、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、成瀬三井造船総務部長、深谷市原市社会福祉協議会辰巳台支部顧問 <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>MJR-35</td> </tr> <tr> <td>一般名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>責任医師名</td> <td>藤村 尚代 (産婦人科部長)</td> </tr> <tr> <td>治験依頼者名</td> <td>持田製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>開発の相</td> <td>後期第 相</td> </tr> <tr> <td>対象疾患</td> <td>子宮腺筋症</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td>MJR-35 後期第 相試験</td> </tr> <tr> <td>治験デザイン</td> <td>ランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験</td> </tr> </table> | 治験薬名 | MJR-35 | 一般名 | | 責任医師名 | 藤村 尚代 (産婦人科部長) | 治験依頼者名 | 持田製薬株式会社 | 開発の相 | 後期第 相 | 対象疾患 | 子宮腺筋症 | 治験課題名 | MJR-35 後期第 相試験 | 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試験 |
| | 治験薬名 | MJR-35 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 一般名 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 責任医師名 | 藤村 尚代 (産婦人科部長) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 治験依頼者名 | 持田製薬株式会社 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 開発の相 | 後期第 相 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 対象疾患 | 子宮腺筋症 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 治験課題名 | MJR-35 後期第 相試験 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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が行われた。 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <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 (プラスグレル塩酸塩) の第 相試験</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 (プラスグレル塩酸塩) の第 相試験 | | |
| | 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。

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患者 | 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 | 相 |
| 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 | 相 |
| 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）

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が行われた。

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25年3月6日（水） 17時00分より