

平成 25 年度 第 4 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	平成25年7月3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、石川循環器内科部長、有井小児科部長、浅野会計課長、 佐藤医事課長、成瀬三井造船総務部長、深谷市原市社会福祉協議会会長 <div style="text-align: right;">書記 濱野</div>																								
内 容	<p>1) 標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書の改訂 GCP省令の運用についての通知(平成24年12月28日)に伴う改訂</p> <p>【審議】 審議の結果、全員一致で、標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書の改訂が承認された。</p> <p>2) 治験継続の可否</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>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> <p>【審議事項】 安全性情報等に関する報告</p> <p>報告・説明、質疑応答後、本治験の適否に関して、提出された資料に基づいて、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。</p> <p>3) 治験継続の可否</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>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> </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	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
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	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 】

重篤な有害事象に関する報告

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。

当院で起きた重篤な有害事象に関する報告、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。

4) 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
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	

5) 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

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）

治験実施計画の変更（CCT-301、OCT-301）

【報告事項】

治験終了報告（CCT-301）

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。

6) 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 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 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】

安全性情報等に関する報告（定期報告）

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。