

2014-5号 岡山赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成26年5月20日(火) 16:00～17:00 岡山赤十字病院 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>井上 勝、森 英樹、佐藤 哲也(審議2～4のみ出席)、別所 昭宏、浅野 嘉彦、 武田 利恵、丹下 雅貴、奥野 茂夫、木村 則子、山根 務</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題(1) 日本製薬によるNPB-01の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者に対する第Ⅲ相試験</p> <p>治験責任医師より本試験及び試験薬の概要等説明。質問事項に対する回答及びこれまでに得られている臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題(2) アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者を対象として主要血管性イベントに対するチカグレロルの予防効果をアスピリン(ASA)と比較する無作為化二重盲検多施設共同試験[SOCRATES - Acute Stroke Or Transient Ischaemic Attack Treated with Aspirin or Ticagrelor and Patient Outcomes]</p> <p>治験責任医師より本試験及び治験薬の概要等説明。質問事項に対する回答及びこれまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題(3) ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験)</p> <p>製造販売後臨床試験実施計画書・同意説明文書の変更に関し、提出された資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>

議題（４）

日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンリスプロ混合製剤の第Ⅳ相試験

治験実施状況報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（５）

杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相）

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（６）

第一三共株式会社の依頼による DMARDs 治療中の関節リウマチ患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）のプラセボ対照無作為化二重盲検による検証試験（第Ⅲ相）

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（７）

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（８）

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADX)

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（９）

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADZ)

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（１０）

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADY)

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（11）

MSD 株式会社の依頼による家族性高コレステロール血症患者を対象としたMK-0859の第Ⅲ相試験

<報告事項>

本治験の終了が報告された。

議題（１２）

小野薬品工業における慢性心不全患者を対象とした試験

新たに得られた安全性情報等の報告書等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（１３）

バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者を対象とした BAYq3939 の第Ⅲ相試験

新たに得られた安全性情報等の報告書、治験実施計画書の変更等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（１４）

ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたSC-66110 の第３相試験

新たに得られた重篤な有害事象等に関する報告書、安全性情報等の報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（１５）

小野薬品工業におけるアルツハイマー患者を対象とした試験

新たに得られた安全性情報等の報告書等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（１６）

バイエル薬品株式会社の依頼による２型糖尿病（DM）又は中等度の慢性腎臓病（CKD）を有する慢性心不全の増悪（WCHF）患者を対象とした後期第Ⅱ相試験

新たに得られた安全性情報等の報告書等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

特記事項

次回開催予定日：平成 26 年 6 月 17 日(火) 16：30～