

第 45 回 済生会今治病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011 年 10 月 27 日 (木) 17 : 50 ~ 18 : 40
開催場所	済生会今治病院 撫子寮 2F 会議室 B
出席委員名	岡部 泰男、大本 昌樹、藤澤 憲司、吉田 昭枝、曾我部 恵子、二宮 俊男、寺尾 幸佳、越智 泰彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の発症抑制に関する TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>○実施の適否： これまでに得られている非臨床試験成績・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。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の発症抑制に関する TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>○実施の適否： これまでに得られている非臨床試験成績・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。 審議結果：承認</p> <p>議題 3 大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>○安全性情報： 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>○治験に関する変更： 治験実施計画書の改訂、治験分担医師の削除に基づき、引き続き治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</p> <p>議題 4 武田薬品工業株式会社の依頼による急性心疾患を発症した 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>○安全性情報： 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

○治験に関する変更：

症例報告書の改訂に基づき、引き続き治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 5 中外製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした CSG452 (Tofogliflozin) の第Ⅲ相試験 (併用療法)

【審議事項】

○安全性情報：

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

○治験に関する変更：

治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治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

【報告事項】

○治験実施計画書等の軽微な変更：

治験実施計画書の軽微な変更に基づき報告された。

議題 6 日本たばこ産業株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験 (比較試験)

【審議事項】

○安全性情報：

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

○治験に関する変更：

同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治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

【報告事項】

○治験実施計画書等の軽微な変更：

治験実施計画書別紙の改訂に基づき報告された。

議題 7 日本たばこ産業株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験 (長期試験)

【審議事項】

○安全性情報：

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施する

	<p>ことの妥当性について審議した。</p> <p>○治験に関する変更： 同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>○治験実施計画書等の軽微な変更： 治験実施計画書別紙の改訂に基づき報告された。</p> <p>議題 8 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>○安全性情報： 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>○治験実施計画書等の軽微な変更： 治験実施計画書別紙の改訂に基づき報告された。</p> <p>議題 9 アスラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>○安全性情報： 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>○治験に関する変更： 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書の管理的項目の変更、プラビックス錠添付文書の改訂に基づき、引き続き治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</p>
特記事項	特になし。