

第122回市立泉佐野病院治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名	第122回治験審査委員会
開催日時	2010年4月20日(火) 17:00 ~ 18:40
開催場所	市立泉佐野病院 3階特別会議室
出席委員名	玉置 俊治 石川 ユキ 飯田 正明 水野 均 橋本 英雄 森朝 紀文 北村 愛子 中下 栄治 中西 賢 高橋 利治

【審議事項】

議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-1

・3月26日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-2

・3月26日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相長期継続投与試験

・3月10日付で報告を受けた重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

・3月5日、3月19日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験

・3月5日、3月19日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

・3月5日、3月19日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑥ シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH530348の第Ⅲ相試験

・2月26日～3月26日付(計4件)で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

・3月8日～3月31日付(計5件)で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

・3月16日(第一報)、3月18日(第二報)付で報告を受けた重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・3月2日、3月25日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・3月5、19日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑩ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験

・3月3日、3月17日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑪ アステラス製薬株式会社の依頼による術後静脈血栓塞栓予防に対するYM150

- ・2月24日～3月15日付(計3件)で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑫ 中外製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたRo50-3821の第Ⅲ相試験

- ・3月26日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑬ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたRopinirole PR/XRの第Ⅲ相試験

- ・3月3日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書改訂の提出資料に基づき変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑭ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

- ・提出書類に基づき治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:修正の上の承認(説明文書・同意書の一部修正)

【報告事項】

議題① 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H22年3月11日(木))**迅速審査実施:承認**

議題② 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別紙1改訂(H22年3月31日(水))**迅速審査実施:承認**

議題③ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書別紙2改訂(H22年3月9日(火))**迅速審査実施:承認**

議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書別紙1改訂(H22年3月30日(火))**迅速審査実施:承認**

議題⑤ 中外製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたRo50-3821の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書改訂(H22年3月26日(金))**迅速審査実施:承認**

議題⑥ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたRopinirole PR/XRの第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書、別添11改訂、治験協力者変更(H22年3月4日(木))**迅速審査実施:承認**

議題⑦ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたMN-10-Tの第Ⅲ相試験

- ・終了報告(平成22年3月2日提出)→**報告結果:承認**

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼によるDD-723の後期第Ⅱ相試験

- ・終了報告(平成22年3月5日提出)→**報告結果:承認**

【継続審査】

議題① 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

審議結果:承認