

平成24年度第1回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年5月16日(水) 16:05~17:00
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	清水 康一、川端 雅彦、八田 尚人、 荒見 信一、西井 秀子、大井 きよみ、酒口 弘光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事1) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第IV相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議事2) 味の素製薬株式会社依頼によるAJM300の前期第II相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議事3) 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(エドキサバントシル酸塩水和物)の第III相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題4) 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術施行患者を対象としたDU-176b(エドキサバントシル酸塩水和物)第III相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題5) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第III相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題6) 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)の既存治療対照第III相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題7) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBMS-582664(Brivanib)の第III相試験<TA試験> 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

- 議題 8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書・同意説明文書等の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題 9) 持田製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題 10) 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題 11) 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 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相臨床試験①
症例報告書の見本の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題 12) 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 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相臨床試験②
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
症例報告書の見本・同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題 13) 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象とした TRK-820 (ナルフラフィン塩酸塩) の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題 14) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題 15) 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 (ラニレスタット) の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書・同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

	<p>議題 16) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験① 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 17) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験② 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 18) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験③ 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●迅速審査した結果について報告した。 ●その他の報告 <ul style="list-style-type: none"> * 治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告した。 * 治験終了報告書について報告した。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> * 現在の治験実施状況について * 製造販売承認・開発状況について
特記事項	

平成24年度第2回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年7月11日(水) 16:00~16:35
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	清水 康一、臼田 里香、八田 尚人、荒見 信一、 西井 秀子、橋本 征也、大井 きよみ、酒口 弘光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事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 (エドキサバントシル酸塩水和物)の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書・同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事2) 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術施行患者を対象としたDU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物)第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書・同意説明文書等の改訂、同意説明補助資料の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生し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の妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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) 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)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生し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の妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたオキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

- 議題6) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした
BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした
TSU-68 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題8) 持田製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした
MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題9) 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした
MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題10) 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C型慢性肝炎
患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題11) 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象とした TRK-820
(ナルフラフィン塩酸塩) の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題12) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP の
第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。
当院で発生し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の
妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題13) 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を
対象とした AS-3201 (ラニレスタット) の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 14) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第 IV 相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">●迅速審査した結果について報告した。●その他の報告* 治験終了報告書等について報告した。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">* 現在の治験実施状況について
特記事項	

平成24年度第3回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年9月12日(水) 16:00~16:55
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	清水 康一、川端 雅彦、臼田 里香、大井 きよみ、 黒崎 紫抄代、西井 秀子、橋本 征也、酒口 弘光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事1) オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事2) 味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の第Ⅱ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事3) 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 (エドキサバントシル酸塩水和物) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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) 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術施行患者を対象とした DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物) 第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の改訂、治験委託契約書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生し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の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) 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) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生し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の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題 7) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験> 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 9) 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 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験責任医師の変更、同意説明文書等の改訂、治験委託契約書等の変更等について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 10) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書・治験参加カードの改訂、治験委託契約書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 11) 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 (ラニレスタット) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 12) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第Ⅳ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書・ランマーク添付文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ●迅速審査した結果について報告した。 ●治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	

平成24年度第4回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年11月12日(水) 16:00~17:05
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	清水 康一、川端 雅彦、臼田 里香、舟本 寛、八田 尚人、大井 きよみ、黒崎 紫抄代、西井 秀子、橋本 征也、酒口 弘光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事1) アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議事2) アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585の長期投与試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議事3) 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 (エドキサバントシル酸塩水和物) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生し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の妥当性について審議した。 追加の治験資材について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術施行患者を対象とした DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物) 第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 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) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生し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の妥当性について審議した。 治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>

治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書分冊の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題7) オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

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C型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題9) 味の素製薬株式会社依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題10) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題11) 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 (ラニレスタット) の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題12) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第Ⅳ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

ゾメタ添付文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題13) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験①

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題14) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験②

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">●迅速審査した結果について報告した。●治験終了報告書等について報告した。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">*現在の治験実施状況について
特記事項	

平成24年度第5回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年1月15日(火) 16:00~16:50
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	清水 康一、川端 雅彦、臼田 里香、八田 尚人、大井 きよみ、 黒崎 紫抄代、西井 秀子、橋本 征也、酒口 弘光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議事2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議事3) 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 (エドキサバントシル酸塩水和物) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生し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の妥当性について審議した。 治験委託契約書の変更、治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術施行患者を対象とした DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物) 第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 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) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題7) オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相試験</p>

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした

オキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験

治験薬概要書、治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 9) 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C型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、ペグイントロン添付文書、レベトール添付文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 10) 味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 12) アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 13) アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 の長期投与試験

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 14) 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 (ラニレスタット) の第Ⅲ相試験

治験薬概要書の改訂について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 15) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第Ⅳ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 16) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験① 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 17) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験② 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ● 治験終了報告書等について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	

平成24年度第6回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年3月11日(月) 16:00~16:40
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	清水 康一、川端 雅彦、臼田 里香、舟本 寛、八田 尚人、大井 きよみ、黒崎 紫抄代、西井 秀子、橋本 征也、酒口 弘光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事1) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事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(エドキサバントシル酸塩水和物)の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生し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の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3) 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術施行患者を対象としたDU-176b(エドキサバントシル酸塩水和物)第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 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)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたTSU-68の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生し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の妥当性について審議した。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題7) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたオキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験</p>

治験実施計画書の改訂について審議した。
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

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C型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書の改訂について審議した。
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 9) 味の素製薬株式会社依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相試験
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 10) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 11) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 12) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 13) 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 (ラニレスタット) の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 14) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第Ⅳ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 15) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験① 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 16) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験② 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ● 治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について * 富山県立中央病院治験・製造販売後臨床試験実施要綱等の主な改正点について</p>
特記事項	