

平成25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25年5月14日(火) 16:00~17:00
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	川端 雅彦、清水 康一、臼田 里香、舟本 寛、八田 尚人、尾川 洋子、高田 昇、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) 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 BI 207127 NA と BI 201335 NA(faldaprevir)の第Ⅲ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。 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4) 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5) 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。 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6) 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、分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事7) 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

議題 8) 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。
治験実施計画書等の改訂、分担医師の変更について審議した。
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の依頼による AJG511 の第 II 相臨床試験
治験実施計画書等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。

治験実施計画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。

治験実施計画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 II b/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 13) 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・ランマーク添付文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 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。

治験薬概要書等の改訂について審議した。

審議結果：承認

	<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。 治験薬概要書等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。</p> <p>【その他】 * 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</p>
特記事項	

平成25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25年7月10日(水) 16:00~17:00
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	川端 雅彦、清水 康一、八田 尚人、尾川 洋子、高田 昇、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) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206 (メサラジン) の第Ⅲ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2) マルホ株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした M801801 の第Ⅲ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>議題3) 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</p> <p>議題4) 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5) 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。 審議結果：承認</p> <p>議事6) 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 BI 207127 NA と BI 201335 NA (faldaprevir) 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、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題7) 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</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。

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

議事 8) 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。

治験実施計画書等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。

治験実施計画書等の改訂について審議した。

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。

審議結果：承認

議題 13) 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 II b/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) 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

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>【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。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">*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標準業務手順書第9条の取り扱いについて
特記事項	

平成25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25年9月11日(水) 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	川端 雅彦、清水 康一、八田 尚人、高田 昇、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) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 探索的試験<第Ⅱ相> 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3) 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。 治験実施計画書等の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 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。 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>議事5) 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 BI 207127 NA と BI 201335 NA(faldaprevir)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。 治験参加カードの改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) 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</p> <p>議事7) 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。
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 8) 味の素製薬株式会社依頼による AJM300 の前期第 II 相試験
治験実施計画書等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の依頼による AJG511 の第 II 相臨床試験
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。
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。
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。
審議結果：承認

議題 13) 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 II b/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) 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。
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 15) 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

	<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。</p> <p>治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <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。 <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25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25年11月13日(水) 16:00~17:15
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	川端 雅彦、清水 康一、八田 尚人、尾川 洋子、高田 昇、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) 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第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2) バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1021189の第Ⅱ相試験① 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) バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1021189の第Ⅱ相試験② 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。 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。 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。 審議結果：承認</p> <p>議事7) 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BI 207127 NAとBI 201335 NA(faldaprevir)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>

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。

審議結果：承認

議事 9) 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、治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カード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。

治験実施計画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。

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 12) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 探索的試験<第Ⅱ相>

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 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) 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) 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

	<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 16) 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。 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 17) 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。 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。 ●治験終了報告書、治験中断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
特記事項	

平成25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26年1月16日(木) 16:00~17:05
開催場所	富山県立中央病院 第23会議室
出席委員名	川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、八田 尚人、尾川 洋子、高田 昇、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) アツヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 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) アツヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリンの第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3) 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4) 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5) 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。 審議結果：承認</p> <p>議事6) 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>議事7) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206 (メサラジン) 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。 審議結果：承認</p> <p>議事8) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 探索的試験<第Ⅱ相> 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。
治験薬概要書、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

議事 9) 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

議事 10) 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 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。

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) 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。

審議結果：承認

議題 13) 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。

治験実施計画書、治験参加カード、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 14) 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

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>【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、開発の中止等に関する報告書、治験実施計画書の改訂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25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26年3月6日(木) 16:15~17:12
開催場所	富山県立中央病院 応接室
出席委員名	川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、八田 尚人、尾川 洋子、高田 昇、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) 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)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2) 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。 治験薬概要書、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</p> <p>議題3) 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。 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 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。 審議結果：承認</p> <p>議事5) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267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>議事6) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリンの第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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事7) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206(メサラジン)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>

審議結果：承認

議事 8) 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。

同意説明文書、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 9) 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。

同意説明文書、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 10) 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 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。

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。

同意説明文書、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 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、治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">● 治験終了報告書、開発の中止等に関する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* 治験審査委員会の開催回数及び富山県立中央病院治験・製造販売後臨床試験標準業務手順書の改正について
特記事項	