

平成27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27年5月13日(水) 16:00~16:45 |
| 開催場所 | 富山県立中央病院 東病棟1階会議室 |
| 出席委員名 | 川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、臼田 里香、八田 尚人、川嶋 芳明、西井 秀子、橋本 征也、小出 久仁子 |
| 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) 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第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>議題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 治験責任医師の変更、説明文書・同意文書等の改訂、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3) 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4) 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。 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) 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6) バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 (Vericiguat) の第II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。 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) バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 (Vericiguat) の第II相試験<R> 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。</p> |

審議結果：承認

議事 8) 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。

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

議事 9) 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。

審議結果：承認

議事 10) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした BAY59-7939(リバーロキサバン)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。

審議結果：承認

議事 11) 味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 (ブデソニド) の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第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 12) 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験 (E13)

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 13) 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験 (E14)

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 14) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

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 15) 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂について審議した。

| | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <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27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27年7月8日(水) 16:00~16:45 |
| 開催場所 | 富山県立中央病院 東病棟1階会議室 |
| 出席委員名 | 川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、臼田 里香、八田 尚人、稲村 睦子、川嶋 芳明、西井 秀子、橋本 征也、小出 久仁子 |
| 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-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎) 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2) マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験—二重盲検群間比較試験— 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。 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2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5) 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。 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>議事6) 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。 治験薬概要書の改訂について審議した。</p> |

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7) バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 (Vericiguat) の第Ⅱ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

議事8) バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 (Vericiguat) の第Ⅱ相試験<R>

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) 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

議事10) 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) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした BAY59-7939(リバーロキサバン)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12) 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験 (E13)

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13) 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験 (E14)

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14) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病

| | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>性末梢神経障害性疼痛) 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 15) 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 16) 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験 治験薬概要書正誤表の追加について審議した。 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27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27年9月9日(水) 16:00~16:30 |
| 開催場所 | 富山県立中央病院 東病棟1階会議室 |
| 出席委員名 | 川端 雅彦、臼田 里香、八田 尚人、稲村 睦子、西井 秀子、橋本 征也、川嶋 芳明、小出 久仁子 |
| 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) 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) 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。 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多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG162)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</p> <p>議題4) 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、説明・同意文書、治験参加カード、治験薬概要書の改訂の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議事5) アヅ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。 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6) アヅ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、レベトールカプセル200mg添付文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> |

| | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>議事 7) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした BAY59-7939 (リバーロキサバン)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。 審議結果：承認</p> <p>議事 8) 味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 (ブデソニド) の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第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 9) 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験 (E13) 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 10) 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験 (E14) 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 11) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 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) マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験—二重盲検群間比較試験— 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</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27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27年11月11日(水) 16:00~16:30 |
| 開催場所 | 富山県立中央病院 東病棟1階会議室 |
| 出席委員名 | 川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、臼田 里香、八田 尚人、稲村 睦子、西井 秀子、橋本 征也、川嶋 芳明、小出 久仁子 |
| 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>議題1) 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2) 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>議題3) 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) 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) 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。 リバビリンの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) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象としたBAY59-7939(リバーロキサバン)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。 審議結果:承認</p> <p>議題7) 味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511(ブデソニド)の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第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</p> |

| | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>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 8) 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験 (E13) 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 9) 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験 (E14) 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 10) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 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、治験薬概要書、同意説明文書及び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>議事 11) 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第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</p> <p>議事 12) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎) 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 13) マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験—二重盲検群間比較試験— 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>【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27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28年1月13日(水) 16:00~16:30 |
| 開催場所 | 富山県立中央病院 東病棟1階会議室 |
| 出席委員名 | 川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、臼田 里香、八田 尚人、稲村 睦子、西井 秀子、橋本 征也、川嶋 芳明、小出 久仁子 |
| 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>議題1) 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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2) 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(AMG162)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。 試験実施計画書、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3) 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) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象としたBAY59-7939(リバーロキサバン)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。 審議結果:承認</p> <p>議題5) 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験(E13) 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6) 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験(E14) 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7) 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</p> |

| | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <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</p> <p>議事 8) 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事 9) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎) 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 10) 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) 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】 ●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> <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等受託費算定基準及び治験委託契約書の改正について</p> |
| 特記事項 | |

平成27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28年3月9日(水) 16:00~16:40 |
| 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、臼田 里香、八田 尚人、西井 秀子、橋本 征也、稲村 睦子、川嶋 芳明、小出 久仁子 |
| 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) バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率におけるfinerenoneの有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験(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) 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者における Reslizumab 固定用量 110mg 皮下投与の有効性及び安全性を評価する 52 週間プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(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) 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</p> <p>議題5) 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) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした BAY59-7939 (リバーロキサバン)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) 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験 (E13)</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。
説明文書・同意文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 8) 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験 (E14)

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。
説明文書・同意文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 9) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

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 10) 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

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

議事 11) 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第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。
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1, 2、治験責任医師の変更、説明文書・同意文書等、被験者の補償に関する説明文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-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎)

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) マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験—二重盲検群間比較試験—

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

議事 14) 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>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>【その他】 * 現在の治験実施状況について</p> |
| 特記事項 | |