

第26回 社会福祉法人^{恩賜} 済生会 中央治験審査委員会
財団

会議の記録の概要

開催日時	平成26年9月3日(水) 15:30~16:35	
開催場所	〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 21階 社会福祉法人 ^{恩賜} 済生会 本部事務局 中会議室 財団	
出席委員名	豊島 聰 (出席) 委員長	林 茂 樹 (出席) 副委員長
	市場 みすゞ (欠席)	上野 容子 (欠席)
	漆原 尚巳 (出席)	大井田 隆 (出席)
	宗村 森信 (欠席)	福島 紘司 (出席)
	松原 了 (出席)	山内 敦 (出席)
	山蔭 文子 (出席)	
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:「エーザイ株式会社の依頼による第IV相試験、慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験」について、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験実施状況の報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②:「アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第III相試験」について、安全性情報に関する報告、重篤な有害事象に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③:「アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第III相試験」について、安全性情報に関する報告、被験者募集資料の追加に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④:「アヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第III相試験」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>	

議題⑤：「アストラゼネカ株式会社の依頼による、院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験」について、重篤な有害事象に関する報告、治験薬概要書相当文書の変更に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題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」について、治験分担医師の追加に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦：「杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相）」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑧：「第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨：「帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩：「株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告、重篤な有害事象に関する報告、治験実施計画書からの逸脱報告、治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書補遺版、同意説明文書、治験分担医師の追加）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑪：「アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MEDI7183 の第Ⅱ相試験」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑫：「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障

	<p>害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬：「バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験」について、同意説明文書の変更に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告①：「アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書からの逸脱
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑧：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑨：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑩：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑫：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑬：1 施設からの審議依頼による</p>