

治験審査委員会 記録の概要

日 時：2010年7月15日（木） 午後3時00分 ～ 午後3時15分
場 所：東棟2階 会議室

出席者（順不同）

加知副院長 徳田臨床検査部長 深田第一外科医長
野呂薬剤部長 長谷川財務経理部長 佐藤財務経理課長
高橋外部委託員 鍋島外部委託員

欠席者

寺西看護部長

議 事

2010年度 治験等申請

- ・アルツハイマー型認知症の第Ⅲ相試験

依頼者：（治験国内管理人）クインタイズ・トランスショナル・ジヤパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験依頼者と治験責任医師より、症例追加の治験依頼書が提出された。審議され、特に議論なく承認とされた。

2010年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2010年7月15日現在の2010年度治験等進行状況について報告がなされ、特に意見なく了解された。

- ・AS-3201の二重盲検法による用量設定試験[後期Ⅱ相]

依頼者：大日本住友製薬株式会社

開発の相：後期第Ⅱ相

被験薬：AS-3201（ラニレスタット）

治験責任医師より、治験終了報告書が提出された。特に議論なく承認とされた。

- ・急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験

依頼者：バイエル薬品株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：BAY59-7939（リバロキサバン）

治験責任医師より、治験終了報告書が提出された。特に議論なく承認とされた。

実施計画書等の変更等に関する報告

- ・中外製薬株式会社からの依頼 第Ⅰ相試験

依頼者：中外製薬

開発の相：第Ⅰ相

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。実施計画書および別紙の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ・アルツハイマー型認知症の第Ⅲ相試験

依頼者：(治験国内管理人) クインタルズ・トランスショナル・ジヤパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。実施計画書に対する追加事項、およびその別紙の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ・中外製薬株式会社からの依頼 第Ⅰ相試験

依頼者：中外製薬

開発の相：第Ⅰ相

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験薬概要書と治験実施計画書別紙の変更であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ・アルツハイマー型認知症の第Ⅲ相試験

依頼者：(治験国内管理人) クインタルズ・トランスショナル・ジヤパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。当センターにおける治験参加カードの改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

有害事象に関する報告

以下は治験依頼者からの有害事象に関する報告である。治験依頼者及び治験責任医師が治験の継続に問題なく、治験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はないと判断している。治験を継続することについて審議され、特に議論なくそれぞれ承認された。

- ・第一三共株式会社依頼による第Ⅲ相試験

依頼者：第一三共株式会社

開発の相：第Ⅲ相

- ・アルツハイマー型認知症の第Ⅲ相試験

依頼者：(治験国内管理人) クインタルズ・トランスショナル・ジヤパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

- ・KW-6500 (パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験)

依頼者：協和発酵キリン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：アポモルヒネ塩酸塩

- ・KW-6500 (パーキンソン病患者を対象とした在宅自己注射における継続長期安全性試験)

依頼者：協和発酵キリン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：アポモルヒネ塩酸塩

以下は、治験依頼者からの有害事象に関する報告であるが、期間中に重篤副作用等症例及び治験実施上重要と考えられる副作用報告等の集積はなかったため、報告のみ行った。

- ・ SI-6603の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした二重盲検試験
 依頼者：生化学工業株式会社
 開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相
 被験薬：SI-6603

その他

- ・ 標準業務手順書の改訂について