

治験審査委員会 記録の概要

日 時：2010年9月16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 深田第一外科医長 野呂薬剤部長 寺西看護部長
長谷川財務経理部長 佐藤財務経理課長 高橋外部委託員

欠席者（順不同）

徳田臨床検査部長 鍋島外部委託員

議 事

2010年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2010年9月16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。

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。治験実施計画書別紙の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ・FE992026（夜間頻尿患者を対象とした第Ⅱ相試験）

依頼者：フェリング・ファーマ株式会社

開発の相：第Ⅱ相

被験薬：FE992026

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。治験実施計画書別冊、症例報告書の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ・FE992026（夜間頻尿患者を対象とした第Ⅱ相試験）

依頼者：フェリング・ファーマ株式会社

開発の相：第Ⅱ相

被験薬：FE992026

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。被験者の募集の手順に関する資料の修正であり、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）クインタイズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

「認知症における資源の利用（RUD LITE）」に関する報告である。2010年6月の当委員会にて審議された件であるが、その際添付されていた資料に誤記があった（この件は報告のみ）。

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) クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社
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
- ・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

開発の中止等に関する報告

- ・T-3762の細菌性肺炎を対象とした臨床第Ⅲ相試験 -オープンラベル多施設共同試験-
依頼者：富山化学工業
開発の相：第Ⅲ相
被験薬：バズフロキサシンメシル酸塩
当センターの呼吸器科で治験を実施していたT-3762 (バズフロキサシン) の一部変更の製造販売承認を取得したとの報告。

治験実施計画書等修正報告

- ・FE992026 (夜間頻尿患者を対象とした第Ⅱ相試験)
依頼者：フェリング・ファーマ株式会社
開発の相：第Ⅱ相
被験薬：FE992026
前回の治験審査委員会での指摘事項を満たしていることを委員長が確認したことを報告。

その他

- ・GCP実地調査が実施された件を報告

・次回治験審査委員会開催予定

以上了承