

社会医療法人宏潤会 大同病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年2月5日(木) 16:00～
開催場所	社会医療法人宏潤会 大同病院 会議室5
出席委員名	寺島康博、伊藤公人、松井敏之、黒滝祥子、後藤泰彦、柘植能友
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 治験国内管理人日本セルヴィエ株式会社依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたS47445の第Ⅱ相試験 治験依頼書に基づき、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 大塚製薬株式会社依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597) 1mg～15mgの有効性及び安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験) 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告について、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 大塚製薬株式会社依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597) 1mg～15mgの長期継続投与試験(第Ⅲ相試験) 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告について、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 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145をスタチン療法と併用した時の更なるLDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、重篤な有害事象に関する報告について、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬に関する安全性報告について、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。 審査結果：承認</p>

	<p>議題⑥</p> <p>エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>当該治験薬に関する安全性報告について、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>審査結果：承認</p> <p>議題⑦</p> <p>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCOPD患者を対象にQVA149の有効性及び安全性をサルメテロール／フルチカゾン（実対照薬）と比較する試験</p> <p>当該治験薬に関する安全性報告と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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧</p> <p>パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたGW685698/GW642444の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬に関する安全性報告について、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>審議結果：承認</p> <p>議題⑨</p> <p>サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬に関する安全性報告と治験実施計画書別紙改訂について、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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p>
特記事項	