

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	2014年3月6日(木) 16:10～
開催場所	社会医療法人宏潤会 大同病院 研修支援センター 1番ルーム
出席委員名	寺島康博(委員長)、伊藤公人(副委員長※議題②より出席)、松井敏之、黒滝祥子、堀靖弘、柘植能友
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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 当該治験薬に関する安全性報告と説明文書同意文書の改訂、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③ 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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⑤ 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⑥</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2月6日開催 IRB にて以下の迅速審査を行いいずれも承認された旨、報告された。</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>：治験分担医師の追加と削除</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-203探索的試験<第Ⅱ相></p> <p>：治験分担医師の追加と削除</p>
特記事項	