

第181回治験審査委員会議事録概要

日時：2011年 3月 4日（金） 15:00～16:30

場所：談話室

出席者：金城（副院長）、鶴田（腎臓内科部長）、鈴木（脳神経外科部長）、林（産婦人科部長）、
山澤（薬剤部部長）、坂本（看護部部長）、立川（事務長）、松前（外部委員）

欠席者：なし

1. 確認事項

- 1) 石束医師が病院長に就任し委員を退いたことを報告し、任命書と治験取り扱い規則を全員で確認した。
- 2) 事務局より、治験で発生した有害事象の治療費の支払いについて治験依頼者への確認事項と回答を報告した。（別紙参照）
- 3) 第180回治験審査委員会議事録の確認を行い、全員一致で承認された。
- 4) 迅速審査

(1) 治験の審査

①S-1

依頼者名：大鵬薬品

治験課題：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

申請科：消化器科

審査事項：治験実施計画書変更の可否

迅速審査日：2011年2月3日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

①新規の審査（全例調査による） 1件

迅速審査日：2011年1月24日 承認

②実施計画変更の審査

医薬品 1件

迅速審査日：2011年1月6日 承認

以上、迅速審査の理由と内容を説明し、全員一致で承認された。

2. 審議事項

1) 治験実施計画書変更、有害事象報告、治験終了等の審査

①SCH 54031

依頼者名：MSD

治験課題：IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH 54031の単独投与臨床試験

申請科：消化器科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

②DU-176b

依頼者名：第一三共

治験課題：心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

③ME3738-11

依頼者名：明治製菓

治験課題：ME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験

申請科：消化器科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

④ME3738-12

依頼者名：明治製菓

治験課題：ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした継続投与試験（第Ⅱ相）

申請科：消化器科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

⑤OPC-41061

依頼者名：大塚製薬

治験課題：肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の 7 日間を超える安全性及び 15mg への増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験（第Ⅲ相試験）

申請科：消化器科

審査事項：新たな安全性に関する報告書と治験終了報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書と治験終了の確認を承認した。

⑥YP-18

依頼者名：大鵬薬品

治験課題：腹腔内感染症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験

申請科：外科

審査事項：新たな安全性に関する報告書と治験実施計画書変更、治験終了報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書と治験実施計画書変更、治験終了の確認を承認した。

⑦シグマート注

依頼者名：中外製薬

治験課題：シグマート注の急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）を対象とした製造販売後臨床試験

申請科：循環器科

審査事項：新たな安全性に関する報告書と試験中の重篤な有害事象発生報告書の可否

審査結果：新たな安全性に関する報告書と試験中の重篤な有害事象発生報告書の確認を承認した。

⑧LuAE03329

依頼者名：ルンドベック・ジャパン

治験課題：ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による LuAE03329（デスモテプラゼ）の第Ⅱ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：新たな安全性に関する報告書と治験実施計画書変更の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書と治験実施計画書変更の確認を承認した。

2) 新規臨床試験の審査

①EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線＋Docetaxel＋Cisplatin 同時併用療法の第Ⅱ相試験

審査事項：臨床試験実施の可否

審査結果：全員一致で本臨床試験の実施を承認した。

3. 製造販売後調査の審査

- | | | |
|--------------|-----|----|
| 1) 新規医療機器の審査 | 1 件 | 承認 |
| 2) 調査終了の審査 | 1 件 | 承認 |