

## 第188回治験審査委員会議事録概要

日 時：2012年 5月 11日(金) 15:00～16:30

場 所：第三会議室

出席者：金城（副院長）、鶴田（腎センター部長）、林（産婦人科部長）、鈴木（脳神経外科部長）  
山澤（薬剤部部長）、坂本（看護部部長）、藤田（総務部部長）、松前（外部委員）

欠席者：なし

### 1. 確認事項

- 1) 第187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。
- 2) 立川委員の退職に伴い、2012年4月1日付で総務部の藤田部長が後任の委員になったことを報告し、任命書を全員で確認した。

### 3) 迅速審査

#### (1) 新規臨床試験の審査

- ①新規臨床試験の審査 1件  
迅速審査日：2012年3月5日 承認

#### (2) 臨床試験実施計画書変更の審査

- ①実施計画書変更の審査 11件  
迅速審査日：2012年4月1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) 新規治験の審査

##### ①TAK-438/CCT-101

依頼者名：武田

治験課題：武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍の治療における、TAK-438（20mg）の第3相二重盲検比較試験

申請科：消化器内科

審査事項：新規治験実施の可否

審査結果：全員一致で本治験の実施を承認した。

##### ②TAK-438/CCT-102

依頼者名：武田

治験課題：武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438（20mg）の第3相二重盲検比較試験

申請科：消化器内科

審査事項：新規治験実施の可否

審査結果：全員一致で本治験の実施を承認した。

#### 2) 治験実施計画書変更、有害事象報告等の審査

##### ①DU-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DU176-bの第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、重篤な有害事象に関する報告書、治験実施状況報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書の確認と治験の継続を承認した。

## ②S-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：肝臓内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書、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、治験実施計画書変更の確認を承認した。

## ③LuAE03329

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。

## ④CS747-S

依頼者名：第一三共

治験課題：第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第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、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、治験実施計画書変更の確認を承認した。

## 3. 臨床試験の審査

### 1) 新規臨床試験の審査

①再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

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。

②5-FU 系抗がん剤、L-OHP、CPT-11 3 剤による治療歴を有する、KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌患者に対するパニツムマブおよび S-1 併用療法の有用性の検討  
—臨床第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。

## 4. 製造販売後調査の審査

1) 新規医薬品の審査 3 件承認

2) 調査終了の審査 4 件承認