

第16回厚生連病院共同治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2014年08月13日 18時00分～19時15分
開催場所	日本文化厚生農業協同組合連合会 8階中会議室
出席委員	浅井 聰、板井 勉、田中 克巳、小林 早苗、松本 恵美子、武藤喜久雄、兼田 健
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. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験（整理番号：4-9）</p> <p>治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題2. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験（整理番号：14-2）</p> <p>治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題3. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験（整理番号：4-10）</p> <p>治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題4. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験（整理番号：14-3）</p> <p>治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題5. アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験（整理番号：9-8）</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験実施計画書等の変更に伴い、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6. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験（整理番号：9-5）</p> <p>治験実施計画書等の変更に伴い、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議</p>

	<p>した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題7. アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：17-1）</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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8. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験（整理番号：1-17）</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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9. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験（整理番号：8-1）</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 当院で発生した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>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験（整理番号：9-8）</p> <p>前回委員会での審議に基づき行われた同意説明文書の修正について、報告がなされた。（2014年7月22日；承認）</p>
特記事項	