

第19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11月12日 18時00分～19時30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
出席委員名	浅井 聡、西田 博、板井 勉、田中 克巳、小林 早苗、山崎 きよ子、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>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:16-1)</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:16-2)</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. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアロマトーゼ阻害剤とプロゲステロンを12週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ及びリニュープロレリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験(整理番号:9-9)</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4. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験(整理番号:8-3)</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. バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験(整理番号:9-6)</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. 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。 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7. 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。 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。 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>議題8. 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。</p> <p>審査結果:承認</p>
	<p>議題9. 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>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10. 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>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11. 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>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12. 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>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>特記事項</p>	