

平成 25 年度 第 6 回 社会福祉法人函館厚生院 函館中央病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2013 年 10 月 8 日(火) 18:00～18:20
開催場所	函館中央病院 会議室(病院南棟 8 階)
出席委員名	紺野潤、藤本俊郎、保科大地、北田秀昭、横山基樹、久米央子、 三橋鈴代、西山義昭、水島貴之、山崎英二、永盛恒男
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 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 の第Ⅲ相試験 新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による発作コントロールが得られない部分発作(二次性全般発作を含む)を有する日本人及び中国人の成人てんかん患者を対象とした EP0008 の並行群間比較試験 新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化発作を含む部分発作を有する日本人及び中国人の成人てんかん患者を対象とした EP0009 の長期継続試験 新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題④ 生化学工業株式会社の依頼による SI-657 の腱・靭帯付着部症(上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎)患者を対象とした第Ⅲ相試験 新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑤ 大日本住友製薬株式会社依頼による糖尿病末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験 新たな安全性情報報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果 承認</u></p>

議題⑥ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の2型糖尿病患者を対象として、2用量のアルビグルチドを投与した際の有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同、単独療法投与試験
新たな安全性情報報告、変更申請に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 修正のうえ承認

議題⑦ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象としてアルビグルチドと経口血糖降下薬1剤を52週間投与した際の安全性および有効性を検討する非盲検、多施設共同の併用療法長期投与試験
新たな安全性情報報告、変更申請に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 修生のうえ承認

議題⑧ 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の第Ⅲ相試験
重篤な有害事象報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

議題⑨ 旭化成ファーマ株式会社依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-Tの第Ⅲ相骨量試験
変更申請に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

議題⑩ ビタミンD及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関するOdanacatib(MK-0822)の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験(018試験)の追跡観察試験これまでに得られている臨床試験成績および同意説明文書に基づき、追跡調査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

【報告事項】

報告① 生化学工業株式会社の依頼によるSI-657の腱・韌帯付着部症(上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足裏腱膜炎)患者を対象とした第Ⅲ相試験
変更申請について報告された。

報告② 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の第Ⅲ相試験
組み入れ基準逸脱について報告された。

特記事項	
------	--