

# 第 106 回 砂川市立病院 治験審査委員会

## 会議の記録の概要

開催日時	2013年4月15日(月) 16:15 ~ 16:55
開催場所	砂川市立病院 2F 会議室
出席委員名	宮野 須一、岩木 宏之、佐々木 昭彦、上野 英文、小俣 憲治、朝日 紀博、 岩田 徹、瓜 俊雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① Amgen, Inc. の依頼による閉経後骨粗鬆症女性における AMG785 投与の有効性及び安全性を評価する多施設国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験分担医師および被験者の募集手順に関する資料の変更について審議した。</li> <li>・治験実施計画書の記載不備について報告された。</li> </ul> <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10 mg、20 mg) の第3相二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験分担医師の変更について審議した。</li> </ul> <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10 mg、20 mg) の第3相長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験分担医師の変更について審議した。</li> </ul> <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題④ 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤 (レボフロキサシン水和物) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li> <li>・被験者の募集手順 (広告等) についての妥当性について審議した。</li> </ul>

	<p>【審議結果】：承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 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 治験分担医師の変更（2013年4月1日（月）実施：承認）</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更（2013年4月1日（月）実施：承認）</p>
特記事項	