

第201回 市立旭川病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時	平成 28 年 9 月 13 日 (火) 16時00分～16時12分
場 所	中会議室
出 席 審 査 員	斉藤委員長, 佐藤, 栗屋, 中村, 一條, 武田, 久保田, 土田
欠 席 審 査 員	井川, 有馬
そ の 他 出 席 者	事務局(広川, 山口, 石川)
議題及び審議の結果を含む主な議論の概要	審議事項 議題1 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939の冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験 (1)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) (2)重篤な有害事象に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) 議題2 アステラス製薬株式会社依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験 (1)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) 議題3 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) (1)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) 議題4 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相試験(腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは腎機能低下を伴う帯状疱疹後神経痛) (1)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) 議題5 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY248686のデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 (1)治験に関する変更申請書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) 議題6 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるUstekinumab (CNT01275)の中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる実導入療法及び実解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験 (1)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) 議題7 中外製薬株式会社の依頼による血友病A患者を対象としたRO5534262の第Ⅲ相試験 (1)治験に関する変更申請書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) (2)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) 報告事項 議題1 アステラス製薬株式会社依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験 (1)治験実施計画書(第1.2版)補遺6に基づき報告した。(報告結果:承認)