

平成27年度第9回 金沢医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2015年12月14日 16時30分～17時00分
開催場所	金沢医療センター大会議室（小）
出席委員	越田 潔、萱原 正都、阪上 学、新田 永俊、池田 和夫、後藤 宣光、宮野 智行、青木 きみ代、舟木 弘、中村 明子、吉野 ゆかり
欠席委員	
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. 東和薬品株式会社の依頼による東和薬品株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象としたTWA-8600の第Ⅲ相試験（整理番号：15008） 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。 審査結果：承認</p> <p>議題2. トーアエイヨー株式会社の依頼によるTY-0201の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験 ービソプロロールフマル酸塩経口製剤との比較ー（整理番号：15009） 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。 審査結果：承認 ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. 日本ゴア株式会社の依頼による末梢血管用ステントグラフトシステム(GP1101)多施設共同検証試験 ー大腿膝窩動脈の症候性末梢動脈疾患(PAD)における外科的バイパス術成績に基づくGP1101治療の有用性ー（整理番号：12002） 治験機器概要書の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤 第II/III相試験（皮下投与）（整理番号：14007） 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。 審査結果：承認 ・越田 潔委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. 大塚製薬株式会社の依頼による大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験（整理番号：14012） 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。 治験薬概要書の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題6. 武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004の臨床第3相試験（整理番号：15001） 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。 審査結果：承認</p>

	<p>議題7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験（整理番号：15005） 同意・説明文書等の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題8. 【医師主導治験】による血液mRNA測定による大腸癌診断薬の実用化研究（整理番号：15101） 試験薬概要書の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p>
特記事項	