

平成28年度第1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	2016年04月18日 16時30分～16時45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、欠 重樹、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. 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 fumarate 経口製剤との比較ー（整理番号：15009） 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 ・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. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるアステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験（整理番号：15010） 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 ・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4. アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMED14736単剤療法及び tremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（整理番号：15014） 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>【報告事項】</p> <p>報告1. 治験の終了について報告された。 ・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） ・アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール（OPC-14597）の有効性、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対象、無作為化、二重盲検、平行群間比較試験（整理番号：14012）</p> <p>報告2. 迅速審査結果について報告された。 ・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</p>

	<p>パート試験（整理番号：15005）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） ・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） ・アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験（整理番号：15010） <p>再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（整理番号：15014）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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）
特記事項	