

埼玉県済生会川口総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（平成 22 年 9 月開催）

開催日時	平成 22 年 9 月 13 日(月) 17:16~17:57
開催場所	埼玉県済生会川口総合病院 3階 会議室 4
出席者	雨宮 秀博、大山 昇一、吉田 裕俊、松井 茂、中澤 道宣、大野 吉晴、小宮山 昌男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】 治験依頼者より新たな安全性情報として報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>【審議内容】 治験責任医師より重篤な有害事象として報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>【審議内容】 治験実施計画書の変更について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>【審議内容】 治験が 1 年を超えるため、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>【審議結果】 承認</p> <p>2) 迅速審査結果の報告</p> <p>【審議内容】 ・治験協力者の追加</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2. 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG 162 (Denosumab) の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】 治験依頼者より新たな安全性情報として報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・治験実施計画書 別紙 2 改訂の報告</p> <p>3. マルホ株式会社の依頼による AK-120 (ファムシクロビル) の単純疱疹を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>1) 審議事項</p>

	<p>【審議内容】 治験依頼者より新たな安全性情報として報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・ 治験実施計画書 別紙 2 及び 3 改訂の報告</p> <p>4. 科研製薬株式会社の依頼による軽度～中等度の趾爪の爪真菌症を対象として IDP-108 の局所塗布時の安全性及び有効性を其剤と比較評価する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・ 治験実施計画書別紙改訂の報告 ・ 治験の終了について</p> <p>5. 久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象とした HTU-520 の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 治験実施計画書別紙 1 及び 2 改訂の報告</p> <p>6. エーザイ株式会社の依頼による非びらん性胃食道逆流症患者を対象とした E3810 の有効性と安全性を検討するプラセボ対照の二重盲検比較試験</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・ 製造販売承認取得の報告</p> <p>7. ●アストラゼネカ株式会社の依頼による 5 歳から 15 歳までの日本人小児気管支喘息患者を対象としたブデソニド吸入剤 100 <math>\mu</math>g 1 日 2 回投与、200 <math>\mu</math>g 1 日 2 回投与及びフルチカゾン吸入剤 50 <math>\mu</math>g 1 日 2 回投与、100 <math>\mu</math>g 1 日 2 回投与時の有効性及び安全性を検討するための無作為化、6 週間投与、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相非盲検臨床試験</p> <p>●アストラゼネカ株式会社の依頼による 5 歳から 15 歳までの日本人小児気管支喘息患者を対象としたブデソニド吸入剤の 48 週間 (6 週間投与第Ⅲ相試験から継続) 投与時の安全性及び有効性を検討するための非盲検、多施設共同、長期投与試験</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・ 製造販売承認取得の報告</p>
特記事項	特になし