

| 病院長 | 委員長 |
|-----|-----|
| | |

上申事項 有・無

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 3 月開催）

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成 22 年 3 月 15 日(月) 17:17~18:12 |
| 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、高橋 郁子、中澤 道宣、大野 吉晴、小宮山 昌男、池上 幸子、中村 美佳（議事録作成） |
| 欠席者 | 保坂 公德、大山 昇一、吉田 裕俊、松井 茂 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>1. ビタミンDとカルシウムにて併用治療している原発性骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (denosumab) のプラセボ対照無作為化二重盲検による検証的試験（第Ⅲ相）</p> <p>治験依頼者：第一三共株式会社 被験薬：AMG162 (Denosumab)</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 1、2 改訂の報告</p> <p>2. DU-176b 第Ⅲ相臨床試験 心房細動患者におけるワルファリンを対照とした国際共同二重盲検群間比較試験</p> <p>治験依頼者：第一三共株式会社 被験薬：DU-176b (Edoxaban)</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) 迅速審査結果の報告</p> <p>【審議内容】 契約内容の変更について（目標症例数 5 例 → 10 例）</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>3) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・治験実施計画書 別紙 1、2 改訂の報告</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>3. 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>治験依頼者：科研製薬株式会社</p> <p>被験薬：IDP-108</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】 治験実施計画書、説明文書の変更について審議した。</p> <p>【審議結果】 修正の上承認（理由：説明文書の修正）</p> <p>4. TRK-100STP 第Ⅱ相探索的試験 －神経性間欠跛行を有する後天性腰部脊柱管狭窄－ プラセボ対照二重盲検並行群間試験</p> <p>治験依頼者：科研製薬株式会社</p> <p>被験薬：TRK-100STP（ベラプロストナトリウム）</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（重篤副作用等症例定期報告に該当する報告がない旨の報告）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画変更の報告 ・治験終了の報告 <ul style="list-style-type: none"> 実施症例数；3例（同意取得 4例） 有害事象；ほてり（因果関係あり）、ほてり、感冒、トリグリセライド上昇、尿糖陽性（因果関係なし） GCP 遵守状況；良 治験実施計画書からの逸脱；許容範囲外の来院、併用禁止療法の実施、併用禁止薬の使用 <p>5. ONO-1101 第Ⅲ相試験 マルチスライスCTを用いた冠動脈造影に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <p>治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>被験薬：ONO-1101（ランジオロール塩酸塩）</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・治験実施計画書 別冊1改訂の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了の報告 <ul style="list-style-type: none"> 実施症例数；8例（同意取得 9例） 有害事象；白血球増加（関連ないともいえない）（2例） GCP 遵守状況；良 治験実施計画書からの逸脱；治験薬のフラッシュ用生理食塩液の使用量、臨床検査項目（総蛋白）の欠測 <p>6. AK-120 の単純疱疹を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>治験依頼者：マルホ株式会社</p> |
|--|--|

| | |
|------|--|
| | <p>被験薬：AK-120（ファムシクロビル）</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】・治験実施計画書 別紙3改訂の報告</p> <p>7. その他</p> <p>1) 前回議事録の確認</p> <p>1月18日に開催された治験審査委員会の公開用議事録の記載内容について確認したところ、特に問題はなかった。</p> |
| 特記事項 | 特になし |