

平成26年度 第11回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成27年3月19日(木) 16時00分 ~16時40分
- 場所 : 独立行政法人 労働者健康福祉機構 熊本労災病院 1階会議室
(所在地 : 八代市竹原町1670)
- 出席者 伊藤副院長、吉牟田小児科部長、井上第三外科部長、大山整形外傷科部長、
金子糖尿病・代謝内科部長、石田薬剤部長、野田看護副部長、井手口医事課長、丸谷会計課長、
長尾会計課員、熊部外部委員、嶽小原外部委員、深田薬剤副部長
- 議題 : (1)新規審議
(2)継続審議等
(3)報告事項
- 議事内容 :、

(1)新規審議

治験依頼者 : ファイザー株式会社

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼による主要血管イベントのリスクの高い患者に対する
BOCOCIZUMAB (PF-04950615)の第Ⅲ相試験 (SPIRE1、SPIRE2)

治験責任医師:金子副院長

審議事項

・治験実施

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

(2)継続審議

治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名 : 2型糖尿病患者を対象としたBI 1356(リナグリプチン)とグリメピリドの心血管系に対する
安全性を比較検討する第Ⅲ相試験

治験責任医師:金子 糖尿病代謝内科部長

審議事項

・安全性情報及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : アストラゼネカ株式会社

治験課題名 : アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたチカグレロルの
第Ⅲ相試験

治験責任医師:金子 副院長

審議事項

・安全性情報及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : バイオロニックジャパン株式会社

治験課題名 : バイオロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした

BTR-1131の治験

治験責任医師: 松村 循環器科部長

審議事項

・安全性情報及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : 塩野義株式会社

治験課題名 : オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine
の第3相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験— 及び継続投与試験

治験責任医師: 伊藤 副院長

審議事項

・安全性情報、治験変更及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : アステラス株式会社

治験課題名 : アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80の第Ⅲ相試験

治験責任医師: 伊藤 副院長

審議事項

・安全性情報、治験変更及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : バイエル薬品株式会社

治験課題名: 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、
心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び
安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、他施設共同試験

治験責任医師: 松村 循環器内科部長

審議事項

・安全性情報及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : 第一三共株式会社

治験課題名 : 虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

治験責任医師: 本田 神経内科部長

審議事項

・治験変更及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者：日医工株式会社

治験課題名：関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師：宮崎 整形外科・関節外科部長

審議事項

・安全性情報及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者：富山化学工業株式会社

治験課題名：富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験

治験責任医師：伊藤副院長

審議事項

・安全性情報、治験変更及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者：中外製薬株式会社

タルセバ錠、パージェタ点滴静注、ハーセプチン注射用の副作用調査

(3) 報告事項

アストラゼネカ株式会社

逸脱報告について

バイオトロニックジャパン株式会社

治験協力者の削除及び逸脱報告について

アステラス株式会社

逸脱報告(3件)について

日医工株式会社

損害保険付保証明書の改訂について

バイエル薬品株式会社

治験協力者の削除について

ノバルティスファーマ株式会社

治験終了報告及び逸脱報告について