

# 平成24年度 第7回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成24年11月15日(木) 16時00分 ~16時30分
- 場所 : 独立行政法人 労働者健康福祉機構 熊本労災病院 3階応接室  
(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、金子糖尿病代謝内科部長、吉田第二外科部長、  
石田薬剤部長、相緒契約係長、橋本入院係、長尾契約係、中津外部委員、深田薬剤副部長
- 議題 : (1)継続審議等:依頼 8社 計 11件  
(2)報告事項 1件
- 議事内容 :、

## (1)継続審議 (11件)

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

治験課題名 : 関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 第Ⅲ相試験

治験責任医師: 宮崎 眞一 関節外科部長

### 審議事項

- ・安全性情報及び治験の変更

### 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: 磯田 和也 神経内科副部長

### 審議事項

- ・安全性情報

### 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 : ボストン・サエンティフィック ジャパン株式会社

治験課題名 : 虚血性心疾患を対象とした国内多施設共同プロスペクティブ試験による

BS107の臨床評価

治験責任医師: 松村 敏幸 循環器科部長

### 審議事項

- ・ 安全性情報及び重篤な有害事象

### 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 : 日本メドトロニック株式会社

治験課題名 : 小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療  
の臨床評価

治験責任医師: 松村 敏幸 循環器科部長

### **審議事項**

- ・安全性情報

### **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)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 健吾 糖尿病代謝内科部長

### **審議事項**

- ・安全性情報及び重篤な有害事象

### **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 : 心筋梗塞の既往歴のある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140 による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

治験責任医師:松村 敏幸 循環器科部長

### **審議事項**

- ・ ・安全性情報及び治験の変更

### **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 : 武田薬品工業株式会社**

治験課題名 : 2型糖尿病の治療における、TAK-875 の第3相試験

治験責任医師:金子 健吾 糖尿病代謝内科部長

### **審議事項**

- ・安全性情報

### **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 : 武田薬品工業株式会社**

治験内容名 : 胃潰瘍患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験

十二指腸潰瘍患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験

治験責任医師:佐々木 雅人 消化器内科部長

### **審議事項**

- ・ 安全性情報及び治験の変更

### **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 : 武田薬品工業株式会社**

治験課題名 : H. pyloriの一次除菌における、TAK-438/アモキシシリン/クラリスロマイシンの3剤併

用療法の第3相二重盲検比較試験

治験責任医師: 佐々木 雅人 消化器内科部長

**審議事項**

- ・安全性情報及び治験の変更

**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 : 武田薬品工業株式会社

治験課題名 : NSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (20mg)  
の第3相非盲検試験

治験責任医師: 池田 天史 整形外科部長

**審議事項**

- ・安全性情報及び治験の変更

**審議結果**

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験課題名 : S-297995後期第2相臨床試験

治験責任医師: 伊藤 清隆 副院長

**審議事項**

- ・治験の変更

**審議結果**

特に問題なく「承認する」との結果となった。

(2) 報告事項

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

重篤な有害事象報告書の院内運用

アストラゼネカ株式会社

重篤な有害事象報告書の院内運用

武田薬品工業株式会社

治験実施体制の変更

第一三共株式会社

CRC の追加