

# 平成24年度 第9回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成25年2月21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、東矢副院長、吉牟田小児科部長、金子糖尿病・代謝内科部長、  
毛井胸部・心臓血管外科部長、石田薬剤部長、田中看護副部長、大屋会計課長、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 5社 計 8件  
(2)報告事項 7件
- 議事内容 :、

## (1)継続審議 (8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: 礪田 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 : 日本メ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 : 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

**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

**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

診療科名の変更

武田薬品工業株式会社

治験終了報告 2件 及び診療科名の変更

富山化学株式会社

副作用報告

塩野義製薬株式会社

治験終了報告

アストラゼネカ株式会社・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験協力者の追加

治験審査委員会委員の一部職名変更

外部委員の追加