

第109回 市立函館病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成27年2月19日(木) 17:00~17:50
開催場所	市立函館病院 2階 講堂
出席委員名	委員長：丹羽 潤 委員：遠山 茂, 丸尾 康則, 松村 尚哉, 印牧 順子, 小田桐 正彦, 秋元 浩, 根本 弘樹, 渡邊 達也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】</p> <p>1. 現在進行中の治験について</p> <p>(1) CS-747S 第Ⅲ相試験 「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたプラスグレル塩酸塩の第Ⅲ相試験」</p> <p>(2) LYS-002 第Ⅳ相臨床試験 「エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)の第Ⅳ相試験」</p> <p>(3) SC-66110 第Ⅲ相試験 「ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第Ⅲ相試験」</p> <p>(4) BTR-1131 「バイオト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」</p> <p>(5) VP-0601 「オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による Combo ステンットの無作為化多施設共同試験による日米共同試験(HARMONEE試験)」</p> <p>(6) SOCRATES 「アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者を対象として主要血管性イベントに対するチカグレロルの第Ⅲ相試験」</p> <p>(7) DE-766 「第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験」</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. GCPに基づく医薬品治験受託の可否について 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」 ＜審議結果：承認＞</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験継続の可否について</p> <p>(1) CS-747S 第Ⅲ相試験 ・安全性情報に関する報告書 ・治験実施状況報告</p> <p>(2) LYS-002 第Ⅳ相臨床試験 ・治験終了報告</p> <p>(3) SC-66110 第Ⅲ相試験 ・治験に関する変更申請書 ・安全性情報に関する報告 ・治験実施状況報告</p> <p>(4) BTR-1131 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 ・安全性情報に関する報告書</p>

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

- (5) VP-0601
 - ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
 - ・安全性情報に関する報告書
- (6) SOCRATES
 - ・治験に関する変更申請書
 - ・安全性情報に関する報告書
- (7) DE-766
 - ・治験に関する変更申請書
 - ・安全性情報に関する報告書

<審議結果：治験継続について承認>