

# 第112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8月20日(木) 16:10~17:00
開催場所	市立函館病院 講堂
出席委員名	委員：安藤 嘉朗, 小川 肇, 佐藤 隆弘, 松村 尚哉, 丸尾 泰則 小田桐 正彦(委員長代行), 印牧 順子, 秋元 浩 田中 瑞穂, 林 寿理
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. GCPに基づく医薬品治験受託の適否について</p> <p>(1) KCT-0809 Ⅲ相 「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験」 ＜審議結果：承認＞</p> <p>(2) KCT-0809 長期 「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験」 ＜審議結果：承認＞</p> <p>2. 治験継続の適否について</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」 ・安全性情報等に関する報告 ＜審議結果：承認＞</p> <p>(2) 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」 ・治験に関する変更 ・安全性情報等に関する報告 ＜審議結果：承認＞</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」 ・治験に関する変更 ・安全性情報等に関する報告 ＜審議結果：承認＞</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」 ・治験に関する変更 ・安全性情報等に関する報告 ＜審議結果：承認＞</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)」 ・治験に関する変更 ・重篤な有害事象等 ＜審議結果：承認＞</p> <p>(6) 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」 ・治験に関する変更 ＜審議結果：承認＞</p> <p>(7) DYNAGITO 「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」 ・治験に関する変更(迅速審査報告含) ・安全性情報等に関する報告 ＜審議結果：承認＞</p>