

市立豊中病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年12月3日(月) 17:05～17:55
開催場所	市立豊中病院 健康教室棟 会議室
出席委員名	嶺尾 郁夫、巽 千賀夫、藤田 幸恵、村田 充弘、新家 恵子、小杉 洋樹、加嶋 隆、吉川 寛、大津留 智恵子
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>議題1 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE999315 を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書及び同意説明文書の改訂の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題 6 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>添付文書の改訂及び治験実施計画書改訂に基づくメモの追加の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>議題 1 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書 別冊 1 の改訂</p>
特記事項	特になし。