

平成 27 年度 第 3 回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 7 月 27 日 (月) 17:00~18:00 浜松医療センター 会議室
出席委員名	矢島 周平、中込 一彰、飯島 光晴、池野 秀樹、小菅 和仁、川口 千香、杉浦 佳苗、原 和之、高橋 浩二、長野 哲久、富田 治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 新規治験の実施審議</p> <p>議題 ① 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験</p> <p>これまでに得られている試験の成績に基づき、治験の妥当性について審議した。特に、試験の安全性について議論された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎)</p> <p>これまでに得られている試験の成績に基づき、治験の妥当性について議論した。特に、選択基準、治験薬の安全性について議論された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>(2) 治験の継続審議</p> <p>議題 ① 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>治験依頼者から提出された治験に関する変更申請書 (2015 年 7 月 2 日付) (2015 年 7 月 9 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書 (2015 年 7 月 2 日付)、治験に関する変更申請書 (2015 年 7 月 2 日付) (2015 年 7 月 14 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 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ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI655075) の第Ⅲ相症例集積試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報に関する報告 (2015 年 6 月 29 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>(1) 治験の承認についての報告</p> <p>(2) 迅速審査の結果についての報告</p> <p>(3) 製造販売後調査の契約についての報告</p> <p>2 件の製造販売後調査の契約について報告された。</p> <p>(4) 標準業務手順書および院内書式の改訂についての報告 以上</p>
特記事項	無

院長 小林 隆夫 様

以上のとおりご報告いたします。

2015年7月30日

治験審査委員長 坂本 政信