

第 97 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 24 年 10 月 17 日（水） 16:00～16:45

開催場所：大阪回生病院 6 階大会議室

出席委員：大井元晴（委員長）、古川義夫（副委員長）、谷口充孝、関谷正志、橋本光洋、山口健司、谷口建夫（外部委員）、鈴木武（外部委員）

【審議事項】

① アステラス製薬株式会社依頼による ASP0456 第Ⅱ相試験

安全性情報：当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、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。

審議結果：承認

② ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第Ⅲ相試験

安全性情報：「個別報告共通ラインリスト（未知・重篤副作用等の症例一覧）」（2012/09/10 作成）、それぞれの「SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT」および「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」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。

審議結果：承認

③ アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験

治験に関する変更：「治験実施計画書の改訂（改訂番号 2）」、「治験参加証（Version3）」、「生活向上 WEB 媒体掲載イメージ」および「ネキシウム添付文書第 5 版」に基づき、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

④ 武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験

安全性情報：「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧」（2012/09/11 作成）、（2012/09/25 作成）、それぞれの「新たな安全性に関する報告症例」および「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」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。

治験に関する変更：「治験実施計画書改訂版 2」、「治験実施計画書 変更点对比表（改訂版 1→改訂版 2）」、「同意・説明文書第 2 版」および「同意説明文書 変更点对比表」に基づき、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験

安全性情報：「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2012/09/11 作成）」（2012/09/25 作成）、それぞれの「新たな安全性に関する報告症例」および「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」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。

治験に関する変更：「治験実施計画書改訂版 2」、「治験実施計画書 変更点对比表（改訂版 1→改訂版 2）」、「同意・説明文書第 2 版」および「同意説明文書 変更点对比表」に基づき、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験

安全性情報：「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (2012/09/11 作成)、(2012/09/25 作成)、それぞれの「新たな安全性に関する報告症例」および「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」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。

治験に関する変更：「治験実施計画書改訂版 2」、「治験実施計画書 変更点对比表 (改訂版 1→改訂版 2)」、「同意・説明文書第 2 版」および「同意説明文書 変更点对比表」に基づき、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験

安全性情報：「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (2012/09/11 作成)、(2012/09/25 作成)、それぞれの「新たな安全性に関する報告症例」および「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」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。

治験に関する変更：「治験実施計画書改訂版 2」、「治験実施計画書 変更点对比表 (改訂版 1→改訂版 2)」、「同意・説明文書第 2 版」および「同意説明文書 変更点对比表」に基づき、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

⑧ 科研製薬株式会社、生化学工業株式会社の依頼による SI-657 の第 II 相試験

治験の終了：「治験終了報告書」の基づき、治験の終了について報告がなされた。

審議結果：承認

【報告事項】

・以下の治験における「治験分担医師・治験協力者リスト」についての報告がなされた。

- アステラス製薬株式会社依頼による ASP0456 第 II 相試験
- アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第 III 相試験
- 武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験
- 武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験
- 武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験
- 武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験
- 小野薬品工業株式会社の依頼による下痢型過敏性腸症候群に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
- アステラス製薬依頼の過敏性腸症候群を対象とする YM060 長期投与試験

以上