

## 第 99 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 12 月 19 日（水） 16:05～16:45

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、加藤敦子  
上田順二、大野郁子、金力賢治、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 **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）」（2012/10/22 作成）、（2012/11/05 作成）、「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。  
**治験に関する変更**：「治験実施計画書 改訂第 5 版」、「治験実施計画書等 変更対比表（改訂第 4 版→改訂第 5 版）」、「同意説明文書（パート I）大阪回生病院第 2 版」および「大阪回生病院 同意説明文書 変更対比表（第 1 版→第 2 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
  
- ② **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」（2012/11/19 作成）、および「新たな安全性に関する報告症例」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。  
**継続審査**：「治験実施状況報告書（写）（2012 年 11 月 22 日作成）」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 **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」（2012/11/19 作成）、および「新たな安全性に関する報告症例」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。  
**継続審査**：「治験実施状況報告書（写）（2012 年 11 月 22 日作成）」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
  
- ④ **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」（2012/11/19 作成）、および「新たな安全性に関する報告症例」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。  
**継続審査**：「治験実施状況報告書（写）（2012 年 11 月 22 日作成）」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

⑤ 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」

(2012/11/19 作成)、および「新たな安全性に関する報告症例」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。

継続審査：「治験実施状況報告書 (写) (2012 年 11 月 22 日作成)」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

⑥ アステラス製薬依頼の過敏性腸症候群を対象とする YM060 の第Ⅲ相試験

治験の実施の適否：治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、責任医師履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、治験参加カード、被験者の健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、募集手順に関する資料等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

なお、責任医師 (谷村博久) により治験説明がなされた。

審議結果：承認

**【報告事項】**

○迅速審査の報告

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

上記試験に関して、迅速審査 (11 月 30 日) にて治験の変更 (症例の追加) の承認が得られたとの報告がなされた。

以上