

## 第 91 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 4 月 18 日（水） 16:00～16:35

開催場所：大阪回生病院 5 階小会議室

出席委員：大井元晴（委員長）、谷口充孝、加藤敦子、大野郁子、金力賢治、橋本光洋、  
谷口建夫（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）」（2012/3/12）、およびそれぞれの「SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT」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：治験分担医師の変更について審議した。

継続審査：「治験実施状況報告書（写）（2012 年 4 月 11 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。

#### ② 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

安全性情報：「安全性情報に関する報告書」、「医薬品副作用症例報告書」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 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」（2012/03/13 作成）、「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。

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」（2012/03/13 作成）、「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。

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」（2012/03/13 作成）、「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。

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」（2012/03/13 作成）、「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。

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」（変更）についての報告がなされた。

- 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
- ② 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
- 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 相二重盲検比較試験
- 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 相長期継続投与試験
- 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
- 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 相長期継続投与試験