

第 94 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 7 月 18 日（水） 16:00～16:40

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、上田順二、大野郁子、金力賢治、橋本光洋、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」（2012/06/04 作成）、（2012/06/18 作成）、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：「治験実施計画書」改訂第 4 版（2012 年 6 月 12 日作成）、「治験実施計画書等 変更対比表（改訂第 3 版→改訂第 4 版）治験に関する変更申請書」に基づき、治験実施計画書の改訂について審議した。

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」（2012/06/19 作成）、（2012/07/03 作成）、およびそれぞれの「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。

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」（2012/06/19 作成）、（2012/07/03 作成）、およびそれぞれの「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、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」（2012/06/19 作成）、（2012/07/03 作成）、およびそれぞれの「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」（2012/06/19 作成）、（2012/07/03 作成）、およびそれぞれの「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 治験審査委員会開催日程(2013年)について

開催予定日時は、IRB 標準業務手順書手順書通り、各月第3水曜日 16時からとすることを確認した。ただし3月のみ13日開催とする。

病院ホームページに掲載予定。

審議結果：承認。