

## 第 95 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 8 月 15 日（水） 16:05～17:00

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）、谷口充孝、関谷正志、加藤敦子、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 **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」（2012/07/17 作成）、（2012/07/31 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。  
治験に関する変更：「TAK-438 治験薬概要書第 6 版」、「TAK-438 治験薬概要書 変更点対比表（第 5 版→第 6 版）」および「TAK-438 治験薬概要書 DCSI 初版」に基づき、第 5 版⇒第 6 版への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」（2012/07/17 作成）、（2012/07/31 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。  
治験に関する変更：「TAK-438 治験薬概要書第 6 版」、「TAK-438 治験薬概要書 変更点対比表（第 5 版→第 6 版）」および「TAK-438 治験薬概要書 DCSI 初版」に基づき、第 5 版⇒第 6 版への変更について審議した。  
審議結果：承認
  
- ③ **武田薬品工業株式会社の依頼による、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」（2012/07/17 作成）、（2012/07/31 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。  
治験に関する変更：「TAK-438 治験薬概要書第 6 版」、「TAK-438 治験薬概要書 変更点対比表（第 5 版→第 6 版）」および「TAK-438 治験薬概要書 DCSI 初版」に基づき、第 5 版⇒第 6 版への変更について審議した。  
重篤な有害事象：「重篤な有害事象に関する報告書」の基づき、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」（2012/07/17 作成）、（2012/07/31 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。

治験に関する変更：「TAK-438 治験薬概要書第 6 版」、「TAK-438 治験薬概要書 変更  
点対比表(第 5 版→第 6 版)」および「TAK-438 治験薬概要書 DCSI 初版」に基づき、  
第 5 版⇒第 6 版への変更について審議した。

審議結果：承認

⑤ **アステラス製薬株式会社依頼による ASP0456 第Ⅱ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

⑥ **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）」（2  
012/7/2）、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。

審議結果：承認

⑦ **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：「安全性情報等に関する報告書」（2012 年 7 月 30 日作成）、「治験薬重  
篤副作用等症例定期報告書」および「重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、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」についての報告がなされた。

- ① 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
- 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 相長期継続投与試験
- ③ 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
- 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 相長期継続投  
与試験
- ⑤ 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

以上