

第 132 回 竹田総合病院臨床治験審査委員会 委員会の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 28 年 2 月 17 日（水曜日） 16：30～17：30 竹田総合病院 こころの医療センター 2 階会議室
出席委員氏名	小藪江浩一、高瀬 淳、関 孝一、岡崎 護、神本昌宗 福田 豊、大竹博之、加藤 慧、宮下千賀子、金子啓子 我孫子一志、遠宮賢二
議題及び 審査結果を 含む主な 議論の概要	① 委員会成立要因の確認、配布資料の確認
	② 新規の審査 <ul style="list-style-type: none"> ■株式会社ツムラ依頼による TJ-43-4-3 六君子湯の肺癌化学療法に起因する食欲不振に対する六君子湯の有効性を検討する二重盲検無作為化並行群間試験 ・提出された資料を精査し製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した ・審査結果 : 承認
	③ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> ■大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラザール)の双極 I 型障害患者を対象とした二重盲検比較試験 ・提出された変更申請：治験実施計画書別添等の変更について審議した ・審査結果 : 承認 ■武田薬品工業の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5 mg 又は 1 mg) の第 2/3 相試験 ・提出された変更申請：治験実施計画書別添等の変更について審議した ・迅速審査をした受託症例数を 9 例から 11 例へ変更することの妥当性を報告した ・審査結果 : 承認 ■アストラゼネカ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第 I/III 相試験 ・提出された変更：申請治験実施計画書・治験薬概要書・患者日誌等の変更について審議した ・審査結果 : 承認 ■田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とし

	<p>た MP-214(一般名 Cariprazine)の第Ⅱ・Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された変更申請：治験実施計画書の変更について審議した ・審査結果：承認 <p>■バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による軽度から中等度アルツハイマー病日本人患者を対象に Aducanumab(BIIB037)の安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照単回及び反復投与用量漸増試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された変更申請：治験実施計画書別冊の変更について審議した ・審査結果：承認
	<p>④ 安全性情報</p> <p>以下、治験又は試験依頼者及び治験又は試験責任医師が治験又は試験の継続に問題なく、治験又は試験実施計画書及び同意説明文書の変更が必要ないと判断しており、かつ緊急報告、あるいは緊急報告と同程度の情報しか得られていない有害事象であり、治験又は試験を継続することについて審議され、特に問題なくそれぞれ承認とされた</p> <ul style="list-style-type: none"> ■大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした二重盲検比較試験 ■田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214(一般名 Cariprazine)の第Ⅱ・Ⅲ相試験 ■日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 ■アストラゼネカ株式会社の依頼によるⅠ型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第Ⅰ/Ⅲ相試験 ■バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による軽度から中等度アルツハイマー病日本人患者を対象に Aducanumab(BIIB037)の安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照単回及び反復投与用量漸増試験 ■武田薬品工業の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5 mg 又は 1 mg) の第 2/3 相試験
	<p>⑤製造販売後調査依頼の審査</p> <p>以下、調査依頼の医薬品・医療用具につき調査内容について審議され、特に問題なくそれぞれ承認とされた</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ■田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット注 30mg、同点滴静注バック ■富士フィルムR I ファーマ株式会社の依頼によるオクトレオスキャン静注用セット ■大塚製薬株式会社の依頼によるエビリファイ持続性水懸筋注用 ■ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるホスリボン配合顆粒
<p>報告のあった 事案の概要</p>	<p>①出張予定 日本病院薬剤師会主催第 18 回 CRC 養成フォローアップ研修会</p> <p>②平成 28 年度の委員委嘱</p>