

書記	伊藤委員長	治験事務局 (薬剤部長)	治験事務局 (経理係長)	庶務係長	庶務課長	事務局長
和田副院長	小野塚副院長	院長				

平成26年6月11日(水)

ミーティング室

治験審査委員会議事録

出席者：伊藤委員長、小野塚副委員長、大塚院外委員、金子院外委員、神山委員、有澤委員、三井委員、勝野委員、箕田委員、白井委員、藤原委員、荻原（書記）

欠席者：千葉委員、上釜委員

議 事

1. 新規申請

(1) プラリア皮下注 60mg シリンジ長期特定使用成績調査（整形外科）

長期使用に関する特定使用成績調査は、プラリア皮下注 60mg シリンジの使用実態下での長期使用時の安全性及び有効性に関する問題点を把握することを目的とし、使用成績調査の目的も兼ねる。なお、当院の目標被験者数は5例とする。

- プラリア皮下注 60mg シリンジ長期特定使用成績調査（整形外科）は、審議の結果、『承認』。以上、答申する。

(2) シムジア皮下注 200mg シリンジ 使用成績調査（リウマチ科）

関節リウマチ患者にシムジア皮下注 200mg シリンジ（以下、本剤）を使用した際の未知の副作用、使用実態下における有効性、副作用の発現状況、並びにこれらに影響を与えられ考えられる要因を把握することを目的とする。

審議の結果、同意書について、以下のように訂正をすることとした。

訂正前	訂正後	訂正理由
〔同意書宛名〕 担当医師	病院長に修正	担当医師ではないため

- シムジア皮下注 200mg シリンジ 使用成績調査（リウマチ科）は、審議の結果、『承認』。以上、答申する。

(3) アコファイド錠 使用成績調査（消化器内科）

承認申請時には、安全性の懸念事項は特にありませんでしたが、製造販売後には承認申請時までには得られていない安全性及び有効性のデータを幅広い患者から収集する必要があると判断し、未知の副作用（特に重篤な副作用について）、使用実態下での副作用発生状況及び安全性、有効性に影響を与えると考えられる要因を把握することを目的とする。

※伊藤委員長は当該治験責任医師のため審議及び採決には不参加であった。

小野塚副委員長が委員長代行を務めた。

■ アコファイド錠 使用成績調査（消化器内科）は、審議の結果、『承認』。
以上、答申する。

2. 治験実施計画書変更報告（報告事項）、安全性情報等に関する報告

(1) 治験実施計画書変更報告

AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第 III 相試験〕提出された治験実施計画書等変更報告書の内容に基づき、指摘事項が修正されたことを確認した。

(2) 安全性情報等に関する報告

AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第 III 相試験〕提出された審査資料に基づき、下記内容に対する治験継続の妥当性を審査した。

・安全性情報等に関する報告書

■ 治験変更等申請「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第 III 相試験〕」は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

3. 治験実施計画書変更報告（報告事項）、安全性情報等に関する報告

(1) 治験実施計画書変更報告

関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第 III 相臨床試験 -実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験- 提出された治験実施計画書等変更報告書の内容に基づき、内容が変更されたことを確認した。

(2) 安全性情報等に関する報告

関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第 III 相臨床試験 -実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験- 提出された審査資料に基づき、下記内容に対する治験継続の妥当性を審議した。

・安全性情報等に関する報告

- 治験変更等申請「関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第III相臨床試験（実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験）」は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

4. 迅速審査(2件)

川崎市立井田病院治験審査委員会手順書、第7条8項の規定に則り、審査結果について報告を行った。

	依頼者	区分	責任医師	薬品名	申請事由	審査結果（承認日）
1	アッヴィ 合同会社	特定使用成績調査	鈴木貴博	ヒュミラ皮 下注シリン ジ	目標症例数の追加 調査契約期間の延長 治験依頼者の社長交代	承認 (H26. 4. 23)
2	株式会社 ホムズ技研	使用成績調査	内田尚哉	HAI ネイル システム	目標症例数の追加	承認 (H26. 5. 30)

5. 持回り議決(1件)

川崎市立井田病院治験審査委員会手順書、第7条2項の規定に則り、緊急性を要するため持ち回りで決裁を行い承認となった。審査結果について報告を行った。

	依頼者	区分	責任医師	薬品名	申請事由	審査結果（承認日）
1	株式会社 武田薬品工業	特定使用成績調査	嶋田恭輔	リュープリ ンSR注射用 キット 11. 25	平成 26 年度の契約継続	承認 (H26. 3. 18)