

第 88 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 1 月 18 日（水） 16:05～16:55

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）、古川義夫（副委員長）、谷口充孝、関谷正志、加藤敦子、金力賢治、橋本光洋、山口健司、中西典彦（外部委員）、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）」
（2011/11/18）、および「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

- 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
（TAK-438/CCT-301）

治験の実施の適否：治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書見本、同意文書及び説明文書、責任医師の履歴書及び分担医師氏名リスト、被験者の健康被害の補償に関する資料、治験の費用に関する資料、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。

- 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
（TAK-438/OCT-301）

治験の実施の適否：治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書見本、同意文書及び説明文書、責任医師の履歴書及び分担医師氏名リスト、被験者の健康被害の補償に関する資料、治験の費用に関する資料、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。

- 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

(TAK-438/CCT-302)

治験の実施の適否：治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書見本、同意文書及び説明文書、責任医師の履歴書及び分担医師氏名リスト、被験者の健康被害の補償に関する資料、治験の費用に関する資料、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。

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 (TAK-438/OCT-302)

治験の実施の適否：治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書見本、同意文書及び説明文書、責任医師の履歴書及び分担医師氏名リスト、被験者の健康被害の補償に関する資料、治験の費用に関する資料、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。

【報告事項】

平成 24 年度の治験審査委員について報告がなされた。非専門委員が交代となった。

以上