

## 第 60 回徳洲会グループ共同治験審査委員会(臨時開催) 会議の記録の概要

|   |  |
|---|--|
| 開催日時  | 2010 年 12 月 15 日(水) 16:40~17:00  |
| 開催場所  | 株式会社未来医療研究センター 2F 会議室  |
| 出席委員名   | 三井 利夫〔出〕、小川 一誠〔出〕、林 裕造〔出〕、吉村 博之〔出〕、<br>平山 篤志〔欠〕、高木 美也子〔出〕、田中 徹〔出〕、五十子 敬子〔出〕、<br>加藤 浩司〔出〕 |
| 議題及び審議結果を含む概要   |  |
| <p><b>1. 審議事項</b></p> <p><b>継続の可否;</b></p> <p>(1) 「大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験」(整理番号 024-10-09)</p> <p>継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験責任医師変更、治験分担医師追加・削除</li> <li>・治験に関する変更申請(同意説明文書)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>(2) 「日本イーライリリー株式会社の依頼による経口血糖降下薬服用中の日本人 2 型糖尿病患者におけるエキセナチド週 1 回投与製剤と持効型インスリン製剤の有効性及び安全性の比較検討(第Ⅲ相試験)」(整理番号 024-09-08)</p> <p>継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験責任医師変更、治験分担医師追加・削除</li> <li>・治験に関する変更申請(同意説明文書)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>(3) 「MSD 株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象に、標準療法に SCH 530348 を追加投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験:Thrombin Receptor Antagonist in Secondary Prevention of Atherothrombotic Ischemic Events (TRA・2° P-TIMI50)(第Ⅲ相試験)」</p> <p>(整理番号 002-08-03、003-08-02、004-08-06、009-08-01、022-08-02、025-08-01、060-08-01、062-08-03、112-08-01)</p> <p>継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請(治験期間延長)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>(4) 「MSD 株式会社の依頼による V710 の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 003-09-03)</p> <p>継続の可否;症例数の追加について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・症例数追加</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>(5) 「テルモ株式会社の依頼による末梢血管用自己拡張型ステントシステム(TRE-1181)の多施設共同比較試験」(整理番号 003-10-02)</p> <p>継続の可否;症例数の追加について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・症例数追加</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> |  |

(6) 「富士製薬工業株式会社の依頼による FSK0808 の乳がん患者を対象とした第Ⅲ相試験」

(整理番号 060-10-01)

継続の可否;症例数の追加について審議した。

・症例数追加

審議結果:承認

(7) 「ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験(3001)」(整理番号 112-09-04)

継続の可否;症例数の追加について審議した。

・症例数追加

審議結果:承認

(8) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB-480848 の急性冠症候群患者における臨床アウトカム試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 061-09-03)

継続の可否;症例数の追加について審議した。

・症例数追加

審議結果:承認

(9) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による胃又は十二指腸潰瘍の既往を有する低用量アスピリン(LDA)継続投与患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験」(整理番号 002-10-01、062-09-02)

継続の可否;症例数の追加について審議した。

・症例数追加

審議結果:承認

以上