

第 81 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	2012 年 5 月 16 日(水) 16:05~16:25/19:20~19:25
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〔欠〕、吉村 博之〔出〕、 平山 篤志〔欠〕、高木 美也子〔出〕、田中 徹〔出〕、五十子 敬子〔出〕、 加藤 浩司〔出〕

議題及び審議結果を含む概要

1. 審議事項

(1) 継続の可否

「MSD 株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431A/ONO-5435A の第Ⅲ相試験」(整理番号 052-12-01)

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。

- ・治験責任医師変更、治験分担医師追加, 削除
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書)

審議結果:承認

(2) 継続の可否

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI 1356 (リナグリプテン)とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験」(整理番号 052-11-01)

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。

- ・治験責任医師変更、治験分担医師削除

審議結果:承認

(3) 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍の治療における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」(整理番号 003-11-04、064-11-02)

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。

- ・治験に関する変更申請(症例数追加)
- ・治験分担医師追加

審議結果:承認

(4) 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」(整理番号 064-11-03)

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。

- ・治験分担医師追加

審議結果:承認

(5) **継続の可否**

「東和薬品株式会社の依頼による TW-6071 及び TW-6072 の反復投与試験」（整理番号 061-12-03）

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。

・治験に関する変更申請(症例数追加)

審議結果:承認

(6) **継続の可否**

「オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相臨床試験」（整理番号 017-12-03）

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。

・治験に関する変更申請(症例数追加)

審議結果:承認

以上