

第 83 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 6 月 20 日(水) 16:30~16:53 |
| 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[欠]、 平山 篤志[欠]、高木 美也子[欠]、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閉経後骨粗鬆症女性を対象とした MK-0822 の第Ⅲ相臨床試験」
(整理番号 010-08-05)

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

「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」
(整理番号 010-12-02)

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。

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

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 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」(整理番号 010-12-03)

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。

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

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 002-11-05)

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
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 2、同意説明文書)

審議結果:承認

(5) **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 002-11-06）

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
- ・治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙 2、同意説明文書）

審議結果：承認

(6) **継続の可否**

「エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験」（整理番号 002-11-01、004-11-03）

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。

- ・治験に関する変更申請（症例数追加）

審議結果：承認

以上