

京都第一赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要  
(平成 21 年 7 月)

開催日時：	平成 21 年 7 月 21 日（火）午後 5 時 04 分～午後 5 時 56 分	
場 所：	京都第一赤十字病院 第 1 会議室	
出席者：	河野委員長、武田委員（院外）、田辺委員（院外）、向井副委員長、 栗田委員（非専門）、福田委員、木崎委員、佐藤委員、林委員、原 田（益）委員、原田（節）委員、塩貝委員（非専門）、中野委員（非 専門） 計 13 名 委員会成立要件：9 名以上（出席者 13 名のため成立） 幹 事：富井 オブザーバー：担当科医師 1 名（製造販売後調査 1 件に関して）、 野口、下村 <span style="float: right;">記録：土井</span>	
審査結果は以下のとおり		
I 治験（臨床試験）審査について		
1. 治験		
(1) 新規治験申請		今回申請なし
(2) 継続申請の可否		
大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の後期第Ⅱ相試験		
審議内容：	治験実施計画書の変更(版数 1.13.07001→版数 1.14.07001)、 及び治験実施計画書別紙 1 の変更 (Ver1.12→Ver1.13) により 治験の継続について審議された。	
審議結果：	承認	
報告事項：	なし	
塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の糖尿病性神経因性疼痛を対象 とした第 3 相臨床試験—プラセボに対する優越性の検証—からの継続		
審議内容：	安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧第 18-37 版：海外での未知・重篤事象）により治験の継続について 審議された。	
審議結果：	承認	
報告事項：	なし	

エーザイ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 10mg 錠及び 20mg 錠の 1 日 2 回投与の有効性と安全性を検討する二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）

審議内容： 治験実施計画書別紙 1～7 の変更（2009 年 4 月 21 日作成→2009 年 6 月 9 日作成）、安全性情報等に関する報告書（E3810 で発生した副作用報告 2009 年 6 月 8 日付、2009 年 6 月 22 日付）及び治験実施状況報告書により治験の継続について審議された。

審議結果： 承認

報告事項： なし

エーザイ株式会社の依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（第Ⅱ/Ⅲ相）

審議内容： 治験実施計画書の変更（第 1 版→第 1.1 版）、治験実施計画書別紙 1～4 の変更（2009 年 4 月 20 日作成→2009 年 5 月 27 日作成）、治験薬概要書の変更（追補を含む、第 9 版→第 10 版）、同意説明文書の変更（第 1 版 京都第一赤十字病院 2→第 2 版 京都第一赤十字病院）、治験契約書（誤記訂正）の変更及び安全性情報等に関する報告書（重篤副作用等の症例一覧 2009 年 4 月 24 日～5 月 7 日、2009 年 5 月 8 日～5 月 21 日、2009 年 5 月 22 日～6 月 4 日）により治験の継続について審議された。

審議結果： 承認

報告事項： なし

アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 待機的股関節全置換術患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容： 安全性情報等に関する報告書（YM150 に関する重篤な副作用一覧 2009 年 6 月 16 日版、2009 年 6 月 29 日版、治験薬重篤副作用等症例定期報告書 2009 年 4 月 1 日～5 月 27 日）により治験の継続について審議された。

審議結果： 承認

報告事項： なし

## 2. 製造販売後臨床試験

(1) 新規申請

今回申請なし

(2) 継続申請の可否

株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたオキサリプラチンの製造販売後臨床試験

審議内容：	添付文書の改訂（「オキサリプラチン注射用 50 mg/100mg 添付文書」2008年12月改訂 第5版→2009年6月改訂 第6版）により試験の継続について審議された。	
審議結果：	承認	
報告事項：	なし	
<b>(3) 終了報告</b>		
大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの市販後臨床試験—脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験—		
審議内容：	なし	
審議結果：	—	
報告事項：	試験の終了について報告された。	
<b>3. 臨床研究</b>		
CARE 研究依頼による低用量アスピリン投与による上部消化管粘膜傷害の発生に対するプロトンポンプ阻害薬の予防効果		
審議内容：	実施状況報告により研究の継続について審議された。	
審議結果：	承認	
報告事項：	なし	
<b>Ⅱ 製造販売後調査について</b>		
使用成績調査新規申請		： 3 件承認
特定使用成績調査新規申請		： 3 件承認
<b>Ⅲ その他</b>		
製造販売後調査変更覚書締結		： 2 件承認
製造販売後調査契約締結者変更		： 1 件報告
製造販売後調査実施継続報告または終了報告		： 2 件報告