

書記	伊藤委員長	治験事務局 (薬剤部長)	治験事務局 (経理係長)	庶務係長	庶務課長	事務局長
和田副院長	小野塚副院長	院長				

平成26年11月12日(水)  
ミーティング室

## 治験審査委員会議事録

出席者：伊藤委員長、大塚院外委員、金子院外委員、神山委員、有澤委員、上釜委員、三井委員、勝野委員、箕田委員、白井委員、藤原委員、荻原(書記)

欠席者：小野塚副委員長、千葉委員

## 議 事

### 1. 新規申請

#### (1) NOVATION ヒップシステム及び NOVATION セメントヒップシステムの市販後調査(整形外科)

骨折により人工骨頭置換術が適応と判断された患者に、既に厚生労働省の承認を受けたチタンを主原材料とするチタンプラズマコーティングした大腿骨ステムを埋植し、これらの有効性、安全性及び有用性について再評価することを目的とする。なお、当院の目標被験者数は10例とする。

- NOVATION ヒップシステム及び NOVATION セメントヒップシステムの市販後調査(整形外科)は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

#### (2) ジャカピ錠 5mg 特定使用成績調査(全例調査)(血液内科)

骨髄線維症患者を対象に、ジャカピ錠 5mg(以下、本剤)を使用実態下で長期投与したときの、安全性及び有効性を確認することを目的とする。本剤は国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する。なお、当院の目標被験者数は1例とする。

- ジャカピ錠 5mg 特定使用成績調査(全例調査)(血液内科)は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

## 2. 治験実施計画書変更報告（報告事項） 安全性情報等に関する報告、治験変更申請について

### (1) 治験実施計画書変更報告

AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第 III 相試験〕提出された治験実施計画書等変更報告書の内容に基づき、指摘事項が修正されたことを確認した。

### (2) 安全性情報等に関する報告

AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第 III 相試験〕提出された審査資料に基づき、下記内容に対する治験継続の妥当性を審査した。

- ・安全性情報等に関する報告書

- 治験変更等申請「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第 III 相試験〕」は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

### (3) 治験変更申請について

AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第 III 相試験〕提出された審査資料に基づき、下記内容に対する治験継続の妥当性を審査した。

- ・治験に関する変更申請書

- 治験変更等申請「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第 III 相試験〕」は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

## 3. 迅速審査(3件)

川崎市立井田病院治験審査委員会手順書、第7条8項の規定に則り、審査結果について報告を行った。

	依頼者	区分	責任医師	薬品名	申請事由	審査結果 (承認日)
1	株式会社 ホームズ技研	使用成績調査	内田尚哉	HAI ネイルシ ステム	目標症例数の追加	承認 (H26.9.18)
2	アステラス製薬 株式会社	使用成績調査	鈴木貴博	シムジア皮 下注 200mg シ リンジ	目標症例数の追加 調査契約期間の延長	承認 (H26.10.19)
3	アストラゼネカ 株式会社	特定使用成績調査	半田 みち子	ピデュリオ ン皮下注用 2mg	目標症例数の追加	承認 (H26.10.30)