

第234回 昭和大学藤が丘病院臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2010年3月4日（18時30分～19時5分）

開催場所：昭和大学藤が丘病院 大会議室

出席委員名：齊藤 裕、鈴木 隆、末木博彦、吉村吾志夫、綾木雅彦、鈴木 洋
森 晶子、竹ノ内敏孝、内野康博、佐藤 強、平沼直人、小林真一
梶寿恵子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相長期継続投与試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について責任医師の吉村吾志夫委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅲ相非盲検比較試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について責任医師の吉村吾志夫委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者におけ
るホスホジエステラーゼ・タイプ 5(PDE5)阻害剤タダラフィルの長期安全性
及び有効性を検討する国際共同長期継続試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を
対象とした脳卒中及び全身性塞栓症予防における Apixaban の有効性及び安
全性を評価する第Ⅲ相、既存治療対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比
較試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について分担医師の鈴木 洋委員を除いて審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題① ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を
対象とした脳卒中及び全身性塞栓症予防における Apixaban の有効性及び安
全性を評価する第Ⅲ相、既存治療対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比
較試験

治験実施計画書、健康被害に対する補償に関する資料の改訂
(平成 22 年 2 月 3 日 (水) 実施 : 承認)

治験実施計画書別紙 1 の改訂 (平成 22 年 2 月 3 日 (水) 実施 : 承認)

以下の事項について報告された。

① 試験終了 (中止) 報告

- 1) 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者におけるホスホジエステラーゼ・タイプ 5 (PDE5) 阻害剤タダラフィルの長期安全性及び有効性を検討する国際共同長期継続試験

② 開発中止、承認取得等の報告 (1件)