

平成 21 年 第 4 回 医療法人天神会新古賀病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 7 日(火) 17:30 ~ 18:20
開催場所	医療法人天神会新古賀病院 管理棟 8 階会議室
出席委員名	赤澤 昭一、藤丸 博紹、斉藤 仲道、志水 和幸、長野 武俊、大嶋 鋭生、熊丸 美佐子、吉田 英毅、小西 高昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>[審議事項]</p> <p>議題 和歌山県立医科大学の依頼による多施設共同コホート研究 実施計画書等に基づき、共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第 相試験 当該治験で発生した重篤な副作用について、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。 人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 塩野義製薬株式会社の依頼による糖尿病性神経因性疼痛を対象とした 第 相試験(継続試験) 当該治験において発生した重篤な副作用について、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</p> <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の第 相試験 当該治験において発生した重篤な副作用について、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。 当該重篤な副作用に関して、同意説明文書の改訂内容の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の第 / 相試験 新たな安全性に関する報告症例に基づき、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</p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の第 / 相試験(継続長期投与試験) 新たな安全性に関する報告症例に基づき、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</p>

議題	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の第 相試験</p> <p>新たな安全性に関する報告症例、治験実施計画書及び別紙の変更、治験薬概要書及び補遺の改訂に基づき、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。</p> <p>依頼者の組織変更に伴う治験実施計画書の軽微な変更について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>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 BI 1744 CL の第 相試験</p> <p>治験実施計画書別紙の変更に関して、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。</p> <p>また、IRB の情報公開に関する被験者宛の文書について、その内容に関し問題ないか審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>エーザイ株式会社の依頼による E5555 の日本人急性冠症候群患者を対象とした臨床第 相試験</p> <p>本治験薬で発生した重篤な副作用報告(国内 0 件、海外 4 件)の情報に基づき、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。</p> <p>併用禁止薬の追加、実施医療機関の名称変更、人事異動に伴うエーザイ株式会社の担当者の変更等により改訂が行われた治験実施計画書・治験実施計画書別紙・治験手帳について、内容の妥当性について審議した。</p> <p>併用禁止薬の追加・治験審査委員会の情報開示について同意説明文書の記述が追記され、内容の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>バイエル薬品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 Rivaroxaban (BAY59-7939) の第 相試験</p> <p>本邦の規制当局への報告対象となった重篤な副作用について、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。</p> <p>人事異動に伴う担当モニターの変更、治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。</p> <p>GCP 改定に伴う説明文書「治験審査委員会の情報公開について」について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

	<p>[報告事項]</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼によるロキソニンテープ 50 mg、100 mg 特定使用成績調査 (整形外科) 調査実施の可否 (平成 21 年 3 月 9 日(月)実施:承認)</p> <p>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセル特定使用成績調査 (血液内科) 調査実施の可否 (平成 21 年 3 月 18 日(水)実施:承認)</p> <p>議題 中外製薬株式会社の依頼によるアバスチン点滴静注用副作用詳細調査(消化器外科) 調査実施の可否、終了報告 (平成 21 年 3 月 19 日(木)実施:承認)</p> <p>議題 沢井製薬株式会社の依頼によるニコラーゼ錠 10 副作用調査(消化器内科) 調査実施の可否(平成 21 年 3 月 31 日(火)実施:承認)</p> <p>議題 ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠使用成績調査(血液内科) 調査実施の可否 (平成 21 年 4 月 1 日(水)実施:承認)</p> <p>以下の報告事項について報告された。</p> <p>報告 ゼリア新薬株式会社の依頼によるポリドカスクレロール 0.5%注 2ml、1%注 2ml、 3%注 2ml 使用成績調査(心臓血管外科) 終了報告</p>
特記事項	<p>[審議事項]</p> <p>議題 :当 IRB 設置医療機関ではない医療法人天神会の施設からの審議依頼による</p> <p>[報告事項]</p> <p>議題 :当 IRB 設置医療機関ではない医療法人天神会の施設からの審議依頼による</p> <p>* 本記録に関する問い合わせは、医療法人天神会新古賀病院治験審査委員会事務局 (TEL 0942-38-2284 総務課)まで。</p>