

平成 21 年 第 7 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 9 月 1 日(火) 17:30~18:40
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、中嶋 哲也、長野 武俊、大嶋 鋭生 ¹ 、熊丸 美佐子、 小西 高昭、 ¹ : [審議事項] 議題 より出席
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 セント・ジュード・メディカル株式会社からの依頼による臨床研究実施計画書等に基づき、臨床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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の二重盲検群間比較による第 相試験 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の既存治療併用試験(第 相) 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 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 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。 また、治験依頼者の組織変更および人事異動に伴う変更について、適格性の観点から審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ファイザー株式会社の依頼による第 相試験 これまでの非臨床試験、第 相及び第 相試験に基づき 治験実施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。」 審議結果:承認 また、以下の迅速審査について報告された。 症例報告書の見本の変更(平成 21 年 7 月 17 日(金)実施:承認) 治験実施計画書の別紙改訂(実施体制の変更)、モニター追加</p>

(平成 21 年 8 月 7 日(金)実施:承認)

議題 日本たばこ産業株式会社の依頼による第 相試験

治験薬概要書変更に伴い、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 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

海外で発生した本治験薬に関する安全性情報について、また選択基準の変更等に伴う同意説明文書の改訂に基づき、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。

審議結果:承認

また、以下の迅速審査について報告された。

治験分担医師の削除、責任医師、分担医師の職名変更

(平成 21 年 7 月 6 日(月)実施:承認)

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および添付文書の改訂に基づき、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。

審議結果:承認

議題 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

新たな安全性に関する報告症例および定期報告、治験実施計画書の改訂並びに症例報告書の新規作成に基づき、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

議題 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

当該治験薬に関する新たな安全性情報及び定期報告、治験実施計画書および別紙の変更に基づき、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

議題 第一三共株式会社の依頼による第 相試験

当該治験薬に関する新たな安全性情報に基づき、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。

審議結果:承認

議題 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

治験終了後の、治験施設支援機関 (SMO) の支援費用に関する妥当性について審議した。

審議結果:承認

また、治験終了に伴い、治験実施状況について報告された。

	<p>[報告事項]</p> <p>以下の迅速審議について報告された。</p> <p>議題 日本新薬株式会社、グラクソスミスクライン株式会社からの依頼によるタイケルブ錠 使用成績調査(乳腺外科) 調査実施の可否(平成 21 年 7 月 16 日(木)実施:承認)</p> <p>議題 エーザイ株式会社からの依頼によるイオメロン 350、イオメロンシリンジ使用成績調査 (放射線科) 調査実施の可否(平成 21 年 7 月 16 日(木)実施:承認)</p> <p>議題 沢井薬品株式会社からの依頼によるペンマリン注射用 2g 副作用感染症調査 (糖尿病・内分泌内科) 調査実施の可否(平成 21 年 7 月 21 日(火)実施:承認)</p> <p>議題 大正富山医薬品株式会社からの依頼によるジェニナック錠副作用調査(呼吸器内科) 調査実施の可否(平成 21 年 7 月 21 日(火)実施:承認)</p> <p>議題 マルホ株式会社からの依頼によるファロム副作用調査(糖尿病・内分泌内科) 調査実施の可否、終了報告(平成 21 年 8 月 4 日(火)実施:承認)</p> <p>議題 田辺三菱製薬株式会社からの依頼によるアンブラーグ特定使用成績調査 (循環器内科)(糖尿病・内分泌内科) 調査実施の可否(平成 21 年 8 月 17 日(月)実施:承認)</p> <p>議題 ノバルティスファーマ株式会社からの依頼によるゾレア皮下注用特定使用成績調査 (呼吸器内科) 調査実施の可否(平成 21 年 8 月 26 日(水)実施:承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p>[審議事項]議題 [報告事項] 議題 :当IRB設置医療機関ではない医療法人天神会の 2施設からの審議依頼による</p> <p>[審議事項]議題 :当IRB設置医療機関ではない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>