

平成 21 年 第 9 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 11 月 4 日(水) 17:00～18:00  |
| 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、吉岡 真実、長野 武俊、大嶋 鋭生、熊丸 美佐子、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 横浜市立大学大学院医学研究科放射線医学の依頼による多施設共同研究 (症例提供)<br/>実施計画書等に基づき、共同研究の実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 慶応義塾大学医学部血液浄化・透析センターの依頼による多施設共同研究(症例登録)<br/>実施計画書等に基づき、共同研究の実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 日本医科大学第3内科の依頼による多施設共同研究<br/>治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き共同研究を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (Ilaninamivir) の第 相試験<br/>これまでに得られている前相までの試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>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)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>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<br/>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。<br/>また、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による第 相試験<br/>当該治験薬に関する新たな安全性情報、治験実施計画書及び別紙の改訂、ならびに症例報告書見本の改訂に基づき、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> |

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

議題 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの第 相試験  
海外および国内治験で発生した本治験薬に関する安全性情報について、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 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、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、審議依頼施設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

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

議題 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の後期第 相試験  
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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。

審議結果：承認

|      |   |
|------|---|
|      | <p>[報告事項]</p> <p>以下の報告事項ならびに迅速審議について報告された。</p> <p>報告 武田薬品工業株式会社の依頼によるアクトス副作用感染症調査(糖尿病・内分泌内科)<br/>調査実施の可否、終了報告(平成21年10月30日(金)実施:承認)</p> <p>報告 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるプレディニン錠特別調査(腎臓内科)<br/>終了報告、調査費用の誤記訂正(平成21年10月30日(金)実施:承認)</p> <p>報告 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<br/>TCV 116 と AD-4833 の第 相試験<br/>終了報告</p> <p>報告 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-583 の第 相試験<br/>開発中止</p> <p>報告 武田薬品工業株式会社の依頼による第 相試験<br/>国内実施体制変更による別紙の改訂(平成21年10月7日(水)実施:承認)<br/>国内実施体制変更による別紙の改訂(平成21年10月8日(木)実施:承認)</p> <p>報告 日本たばこ産業株式会社による第 相臨床試験<br/>終了報告</p> <p>報告 ファイザー株式会社の依頼による第 相試験<br/>国内実施体制(追加施設)変更による別紙の改訂</p> |
| 特記事項 | <p>[審議事項]議題 [報告事項]報告 :当IRB設置医療機関ではない医療法人天神会の<br/>2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<br/>(TEL 0942-38-2284 総務課)まで。</p>   |