

平成 22 年 第 5 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 22 年 6 月 1 日(火) 17:30～19:00
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、中嶋 哲也、倉重 康彦、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 インターベンションのエビデンスを創る会の依頼による多施設共同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 武田薬品工業株式会社の依頼による第 相追加試験 これまで得られている臨床試験成績に基づき、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 本治験薬に関する安全性情報について、当施設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 また、治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂に基づき、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</p> <p>議題 ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群を対象とした第 相試験 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</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 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。 当IRB 設置医療機関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</p> <p>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 海外および国内で発生した本治験薬に関する安全性情報について、本邦の規制当局への報告対象となった外国における措置報告の内容について、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>

議題	<p>アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン 株式会社の依頼による後期第 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。</p>
	審議結果:承認
議題	<p>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 他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。</p>
	審議結果:承認
議題	<p>ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024の第 相試験 これまでの非臨床試験ならびに臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について 審議した。</p>
	審議結果:承認
議題	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたTA-4708 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、治験分担医師の変更について、 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>
	審議結果:承認
議題	<p>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、治験実施計画書 別紙、同意説明文書の変更について、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>
	審議結果:承認
議題	<p>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 (laninamivir) の第 相試験 治験実施計画書の改訂に基づき、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。また、治験期間の延長について、問題ないか審議した。</p>
	審議結果:承認
議題	<p>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、定期報告、措置報告及び治験薬概要書の改訂 並びに治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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>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。</p>
	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 テルモクリニカルサプライ株式会社の依頼による中心循環系マイクロカテーテル<math>\mu</math>7 臨床評価（放射線科） 症例数追加（平成22年4月23日(金)実施:承認)</p> <p>報告 インターベンションのエビデンスを創る会の依頼による多施設共同研究（循環器科） 研究実施の可否（平成22年5月17日(月)実施:承認)</p> <p>報告 アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による後期第 相試験 契約症例数の追加（平成22年5月18日(火)実施:承認)</p> <p>報告 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 別紙の変更</p>
特記事項	<p>[審議事項]議題 :当IRB設置医療機関ではない1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医療法人天神会の1施設からの審議依頼による</p> <p>[報告事項]報告 :当IRB設置医療機関ではない1施設ならびに医療法人天神会の1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>