

平成 22 年 第 8 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 9 月 7 日(火) 17:30 ~ 19:20
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、吉岡 真実、倉重 康彦、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 広島大学医学部循環器内科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 COSMO - CKD研究会(東京大学病院)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 自治医科大学腎臓内科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 滋賀医科大学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 技師主導による自主研究 実施計画書等に基づき、自主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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第 相試験 これまでに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 相追加試験 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 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。 治験期間 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</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</p>

	<p>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> <p>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</p> <p>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> <p>審議依頼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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 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</p> <p>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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験</p> <p>これまでに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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024の第 相試験</p> <p>本治験薬に関する安全性情報、治験薬概要書変更について、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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 サノフィ・アベンティスの依頼によるSR33589の第 相試験</p> <p>本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書改訂について、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>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(ラニナビルオクタン酸エステル水和物)の第 相試験</p> <p>当該治験薬に関する定期報告、本試験が製販後臨床試験へ切り替わることに伴う治験実施計画書の改訂、症例報告書見本の改訂、説明文書・同意説明文書の変更、治験費用について、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>審議結果:承認</p> <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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアロキシ静注 0.75 mg使用成績調査(呼吸器外科)</p> <p>迅速審査報告(平成 22 年 8 月 6 日(金)実施:承認)</p>
--	--

	<p>報告 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアロキシ静注 0.75 mg特定使用成績調査 (呼吸器外科) 迅速審査報告(平成 22 年 8 月 6 日(金)実施:承認)</p> <p>報告 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) 迅速審査報告(平成 22 年 8 月 9 日(月)実施:承認)</p> <p>報告 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるランタス注特定使用成績調査 (糖尿病・内分泌内科) 終了報告</p> <p>報告 武田薬品工業株式会社の依頼による第 相追加試験 治験分担医師の削除(平成 22 年 7 月 1 日(木)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 終了報告</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の既存治療併用 試験(第 相) 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設置医療機関と当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>[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2施設からの審議依頼による</p> <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施設と当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>* 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 0942-38-2453 総務課)まで。</p>