

平成 23 年 第 10 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 23 年 12 月 6 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、倉重 康彦、長野 武俊、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 佐賀大学医学部循環器内科の依頼による多施設共同研究 実施計画書に基づき、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 滋賀医科大学救急集中治療医学講座の依頼による多施設共同研究 実施計画書に基づき、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 九州大学大学院医学研究院胸部疾患研究施設(九州肺癌研究機構 LOGIK)の依頼による骨転移を有する進行非小細胞癌のうち、骨代謝マーカー高値例に対するゾレドロン酸投与の第 相臨床試験 実施計画書に基づき、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 九州大学大学院医学研究院の依頼による多施設共同研究 実施計画書に基づき、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 ダイアライザーの血小板に関する臨床評価研究 実施計画書に基づき、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 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第 相国際共同試験 これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、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 トーアエイヨー株式会社の依頼による第 相臨床試験 これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、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 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 本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書別紙の変更、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。 審議結果:承認</p> <p>議題 日本たばこ産業株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした JTT-751 の第 相</p>

	<p>比較試験</p> <p>国内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>安全性情報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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 日本たばこ産業株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした JTT-751 の第 相 長期試験</p> <p>国内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>安全性情報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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の 第 相試験</p> <p>国内で発生した本治験薬に関する安全性情報、当院にて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>安全性情報等の追加のため治験薬概要書の改訂、またそれに伴う同意説明文書の改訂について、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 アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の 長期投与試験</p> <p>国内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>安全性情報等の追加のため治験薬概要書の改訂、またそれに伴う同意説明文書の改訂について、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虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩)の第 相試験</p> <p>国外で発生した本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書改訂、症例報告書見本改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂について、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 小野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速攻型インスリン 分泌促進薬併用試験の第 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 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</p> <p>国内外で発生した本治験薬に関する安全性情報と当院にて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>治験薬概要書の改訂に基づき、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第 相試験</p> <p>国内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 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第 相試験</p> <p>当該治験薬に関する新たな安全性情報、治験薬概要書の改訂及び同意説明文書の変更、並びに当院にて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>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> <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待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)第 相試験</p> <p>当該治験薬に関する新たな安全性情報、治験薬概要書の改訂及び同意説明文書の変更、並びに当院にて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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-513 の 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験</p> <p>当該治験薬に関する新たな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>[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 ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠 20 mg 特定使用成績調査(長期使用調査)(循環器内科)</p> <p>迅速審査(平成 23 年 11 月 25 日(金)実施:承認)</p> <p>報告 プ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)</p> <p>迅速審査:分担医師の追加(平成 23 年 11 月 11 日(金)実施:承認)</p>
--	--

	<p>報告 大鵬薬品株式会社の依頼によるアブラキサン点滴静注用 100 mg使用成績調査 (乳腺外科) 終了報告</p> <p>報告 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者 を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第 相試験 迅速審査:症例数の追加(平成 23 年 11 月 30 日(水)実施:承認)</p> <p>報告 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-513 の2型糖尿病患者を対象とした 長期投与試験 治験実施計画書 別紙の変更</p>
特 記 事 項	<p>[審議事項]議題 [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2施設からの審議依頼による</p> <p>* 審査委員が治験責任医師、分担医師、協力者の場合は、審議採決時に退室する</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>