

平成 24 年 第 1 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 24 年 2 月 7 日(火) 17:30~18:30
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、小野 研、倉重 康彦、大嶋 鋭生、熊丸 美佐子、 吉田 英毅、小西 高昭 [審議事項]議題 より退席
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 興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第 相) 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 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 相国際共同試験 本治験薬に関する治験実施計画書の変更、症例報告書見本の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、治験参加カードの変更、患者日記の変更について、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 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 相比較試験 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。 治験薬概要書の改訂について、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。 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 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。 治験薬概要書の改訂について、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。 実施施設にて発生した重篤な有害事象に関する報告について、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。 1 年の経過に伴う治験実施状況について報告し、引き続き治験継続の実施について審議した。 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>治験実施状況について報告し引き続き治験継続の実施について審議した。</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、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等の改訂、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>治験実施状況について報告し引き続き治験継続の実施について審議した。</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と治験薬研究報告等について、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>1 年の経過に伴う治験実施状況について報告し、引き続き治験継続の実施について審議した。</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</p>
--	---

	<p>妥当性について審議した。</p> <p>ブラビックス錠添付文書の改訂に基づき、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 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 当該治験薬に関する新たな安全性情報、治験実施計画書別紙の変更、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 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 当該治験薬に関する新たな安全性情報、治験実施計画書別紙の変更、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 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>また、治験薬概要書の改訂について妥当性の観点から審議した。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して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 重症下肢虚血に対する血行再建に関する多施設共同前向きレジストリ研究会の依頼による多施設共同観察研究(循環器内科) 迅速審査:研究実施可否の審議(平成24年1月16日(月)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(循環器内科) 迅速審査:研究実施可否の審議(平成24年1月16日(月)実施:承認)</p> <p>報告 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(循環器内科) 迅速審査:分担医師の追加(平成23年12月28日(水)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(循環器内科) 迅速審査:症例数追加、契約書内容変更(平成24年1月20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ネシーナ錠特定使用成績調査 (軽症2型糖尿病入院患者対象)(糖尿病内分泌内科) 迅速審査:調査実施の可否(平成23年12月22日(木)実施:承認)</p> <p>報告 株式会社ユーティーエムの依頼による血管内処置診断用マイクロカテーテル「キャリアガ</p>
--	--

	<p>イア」性能評価（放射線科） 迅速審査：調査実施の可否（平成24年1月5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ラジカット注 30 mg、ラジカット点滴静注バッグ 30 mg 特定使用成績調査（脳神経外科） 迅速審査：症例数の変更（平成24年1月13日（金）実施：承認）</p> <p>報告 バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠特定使用成績調査 （消化器外科）（消化器内科） 迅速審査：期間延長（平成24年1月19日（木）実施：承認）</p> <p>報告 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるカルボプラチン・ティーエスワン併用療法 （CBDCA+TS-1療法）における安全性の検討（進行・再発非小細胞肺癌） （呼吸器外科、呼吸器内科） 迅速審査：分担医師の追加（平成24年1月27日（金）実施：承認）</p> <p>報告 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 比較試験 終了報告</p> <p>報告 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第 相試験 迅速審査：治験終了のお知らせレター（平成23年12月7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、治験契約書契約者変更</p> <p>報告 アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるCPAP治療中の閉塞性睡眠時無呼吸 症候群に伴う日中の過度の眠気に対するAFT-801の検証的試験 製造販売承認取得の報告</p> <p>報告 アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるCPAP治療中の閉塞性睡眠時無呼吸 症候群に伴う日中の過度の眠気に対するAFT-801のオープンラベル試験 製造販売承認取得の報告</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>[報告事項] 報告 : 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>