

平成 24 年 第 2 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 3 月 6 日(火) 17:30~18:15
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、小野 研、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 PET 画像診断センターからの依頼による自主研究(心血管) 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 PET 画像診断センターからの依頼による自主研究(肺癌) 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 昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門から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 昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門からの依頼による多施設共同研究 (議題 の付随研究) 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 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 治験薬概要書の改訂に伴う治験実施計画書の改訂について、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 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 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。 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 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。 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 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</p>

	<p>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 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(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>サムスカ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DS-5565第 相国際共同試験</p> <p>本治験薬に関する治験実施計画書の変更について、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> <p>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</p> <p>本治験薬に関する安全性情報、治験薬概要書の変更について、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> <p>審議結果:承認</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)</p> <p>本治験薬に関する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</p>
--	---

	<p>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 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 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、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。 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、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。 審議結果:承認</p> <p>[報告事項] 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:研究継続の審議(平成 24 年 2 月 14 日(火)実施:承認)</p> <p>報告 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるユーエフティ 特定使用成績調査 (呼吸器外科) 終了報告</p> <p>報告 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 迅速審査:症例数追加(平成 24 年 2 月 27 日(月)実施:承認)</p> <p>報告 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2506 の後期第 相/第 相試験 開発中止の報告</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>