

平成 24 年度 第 3 回 社会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 7 月 3 日(火) 17:30~18:15
開催場所	社会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(中途入室)、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 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 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。 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。 また治験実施計画書、同意説明文書の改定についてその妥当性を審議した。 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 (プラスグレル塩酸塩)の第 相試験 目標とする被験者数の変更、治験実施状況について、国外で発生した本治験薬に関する安全性情報等について、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。 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。 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。 審議結果:承認</p>

議題	<p>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、添付文書の改定等に伴い説明文書・同意文書の改定について、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>
議題	<p>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>
議題	<p>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>同意説明文書・同意書の改訂について引き続き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>
議題	<p>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>
報告	<p>CKD-COSMO 研究会の依頼による共同研究</p> <p>終了報告</p>
報告	<p>テルモ株式会社の依頼によるバスキック人工血管移植術における入院数に関する多施設共同比較調査</p> <p>迅速審査報告 (平成 24 年 6 月 14 日(木)実施:承認)</p>
報告	<p>テルモ株式会社の依頼によるキャピオックスRX・FX15、RX / FX25 の二酸化炭素除去能臨床評価</p> <p>迅速審査報告 (平成 24 年 6 月 14 日(木)実施:承認)</p>
報告	<p>小野薬品工業株式会社の依頼によるコアベータ使用成績調査</p> <p>迅速審査報告 (平成 24 年 6 月 8 日(金)実施:承認)</p>
報告	<p>ノバルティスファーマ株式会社依頼によるアフィニール錠特定使用成績調査</p> <p>迅速審査報告 (平成 24 年 6 月 21 日(木)実施:承認)</p>
報告	<p>COOK JAPAN 株式会社の依頼による Zilver Flex SFA 用パスキュラス Tent 使用成績調査迅速審査報告 (平成 24 年 6 月 29 日(金)実施:承認)</p>

	<p>報告 COOK JAPAN 株式会社の依頼による Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント 使用成績調査 迅速審査報告 (平成 24 年 6 月 29 日(金)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 アンカロン錠 100 副作用調査 迅速審査報告 (平成 24 年 6 月 11 日(月)実施:承認)、終了報告</p> <p>報告 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニートール錠特定使用成績調査 終了報告</p> <p>報告 テルモ株式会社の依頼による人工血管術後ドレーンに関する多施設共同比較調査 (ゼルウィープ、ゼルウィープバルサルバ、ゼルシール、トリプレックス) 終了報告</p> <p>報告 ユーティーエム株式会社の依頼による血管内処置診断用マイクロカテーテル キャリアガイア性能評価 終了報告</p> <p>報告 協和発酵キリン株式会社の依頼によるフルオロウラシル注射液(5-FU)副作用調査 迅速審査報告 (平成 24 年 6 月 1 日(金)実施:承認)、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 の第 相試験 迅速審査報告:責任医師の職名変更(平成 24 年 6 月 27 日(水)実施:承認)、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 迅速審査報告:責任医師の職名変更(平成 24 年 6 月 27 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 1、3、5、6 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社会医療法人 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、社会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>