

平成 24 年度 第 8 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 25 年 2 月 5 日(火) 17:30~18:30
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、倉重 康彦、井手 徳一郎、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第 相試験</p> <p>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虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスゲレル塩酸塩)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。また、院内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高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスゲレル塩酸塩)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 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。 審議結果:承認</p> <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害を対象とした AS-3201 の第 相試験</p> <p>治験薬概要書の改訂について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</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。また、添付文書の改訂に伴い同意説明文書の改訂についての妥当性について審議した。 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を対象としたトルバプタンの製造販売後</p>

	<p>臨床試験</p> <p>国内で発生した本試験薬に関する安全性情報について引き続き試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 アンジェス MG 株式会社の依頼による AMG0102 による透析シャント静脈 (AVF) 狭窄治療における臨床的有用性の検討</p> <p>治験実施計画書等に基づき、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 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、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。</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>本治験薬に関する安全性情報、治験実施状況報告について、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。</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及び定期報告について、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。</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 杏林製薬株式会社の依頼による活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査 (観察研究) (OPTIMUM Study)</p> <p>迅速審査報告 研究実施の可否 (平成 24 年 12 月 5 日 (水) 実施:承認)</p> <p>報告 循環器病研究振興財団の依頼による J-ACCESS : 虚血性心疾患における心電図同期 SPECT(QGS)国内臨床データベース作成のための調査研究 4</p> <p>迅速審査報告 期間延長 (平成 25 年 2 月 1 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副作用調査</p> <p>迅速審査報告 調査実施の可否 (平成 24 年 11 月 26 日 (月) 実施:承認)、終了報告</p>
--	--

報告	武田薬品工業株式会社の依頼によるレミニール副作用調査 迅速審査報告 調査実施の可否(平成 24 年 11 月 26 日(月)実施:承認)、終了報告
報告	第一三共株式会社の依頼によるイスコチン副作用調査 迅速審査報告 調査実施の可否(平成 24 年 12 月 18 日(火)実施:承認)、終了報告
報告	武田薬品工業株式会社の依頼によるベイスン副作用調査 迅速審査報告 調査実施の可否(平成 24 年 12 月 25 日(火)実施:承認)、終了報告
報告	武田薬品工業株式会社の依頼によるアクトス副作用調査 迅速審査報告 調査実施の可否(平成 24 年 12 月 25 日(火)実施:承認)、終了報告
報告	株式会社メディコスヒラタの依頼による Penumbra システム使用成績調査 迅速審査報告 調査実施の可否(平成 25 年 1 月 25 日(金)実施:承認)
報告	テルモ株式会社の依頼によるミサゴ使用成績調査 迅速審査報告 調査実施の可否(平成 25 年 1 月 28 日(月)実施:承認)
報告	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン・イリノテカン併用療法における安全性の検討 終了報告
報告	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン・イリノテカン併用療法における安全性の検討 終了報告
報告	テルモ株式会社の依頼によるキャピオックス FX 人工肺 CX-FX15/25 臨床評価 終了報告
報告	第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠特定使用成績調査 終了報告
報告	クリエートメディック株式会社の依頼によるマイクロカテーテル PMS 調査 迅速審査報告 調査期間延長、症例数変更(平成 25 年 1 月 30 日(水)実施:承認)、 終了報告
報告	大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者を対象としたトルバプタンの製造販売後 臨床試験 終了報告
報告	田辺三菱製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息を対象とした MCC-847 の二重盲検 群間比較試験による検証的試験 開発中止報告
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 較による探索的試験 製造販売承認取得
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 較による検証的試験(第 相) 製造販売承認取得

	<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検証的試験(第 相) 製造販売承認取得</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のスルフォニル尿素系製剤併用試験 製造販売承認取得</p> <p>報告(21) 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第 相国際共同試験 迅速審査報告 期間延長(平成24年12月7日(金)実施:承認) 迅速審査報告 症例数追加(平成25年1月8日(火)実施:承認)</p>
特 記 事 項	<p>[審議事項]議題 [報告事項]報告 (21):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>[審議事項]議題 [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社会医療法人天神会の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社会医療法人天神会の1施設と当IRB設置医療機関ではない2医療機関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社会医療法人天神会の1施設と当IRB設置医療機関ではない1医療機関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医療機関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>