

平成 25 年度 第 1 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 4 月 2 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、宇治 祥隆、野田 哲寛、時任 義臣、 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 東京女子医科大学第 4 内科の依頼による血液透析中の腎性貧血患者に対するエポチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価 (PARAMOUNT HD study) 実施計画書等に基づき、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 親水化剤 PVP が含有されていない CTA 膜ダイライザーの血小板活性抑制に関する臨床評価 実施計画書等に基づき、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 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較試験 治験実施計画書等に基づき、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 アンジェス MG 株式会社の依頼による AMG0102 の透析シャント静脈 (AVF) 狭窄治療における臨床的有用性の検討 治験分担医師の変更について、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 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 Ⅲ 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 (プラスグレル塩酸塩) の第 Ⅲ 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 Ⅲ 相試験 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>また、分担医師の追加・削除、科名変更及び試験薬概要書の改訂について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 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>海外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 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>本試験薬に関する安全性情報、対照薬添付文書の変更について、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 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 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>本試験薬に関する安全性情報、重篤な有害事象に関する報告、試験分担医師の変更について、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>[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 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラカプセル 0.5 mg 使用成績調査 迅速審査報告 (平成 25 年 3 月 19 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アブラキサン点滴静注用 100 mg使用成績調査 終了報告</p> <p>報告 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 終了報告</p>
特記事項	[審議事項]議題 :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

	<p>よる</p> <p>[審議事項]議題 [報告事項] :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>[審議事項]議題 :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>* 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>
--	--