

平成 25 年度 第 2 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 5 月 7 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、 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 琉球大学医学部附属病院臨床研究支援センターの依頼による日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下、降圧療法と標準治療のランダム化比較試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 倉敷中央病院の依頼による Japanese CTO PCI registry 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 杏林製薬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) 実施計画書改訂について、引き続き研究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 栄養管理部の依頼による維持透析患者のうちサルコペニアに該当する患者における必須アミノ酸投与とサルコペニア改善効果の検討 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：保留</p> <p>議題 興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第 相試験 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 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) 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 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>

議題	<p>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</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>
議題	<p>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 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>
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>国内、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>
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>また、分担医師の追加について審議した。</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 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>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>また、分担医師の追加・削除について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題	<p>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</p> <p>治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書の変更について、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>[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>ファイザー株式会社の依頼によるインライタ錠使用成績調査</p> <p>迅速審査報告 (平成 25 年 4 月 22 日 (月) 実施：承認)</p>
報告	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクア錠使用成績調査</p>

	<p>迅速審査報告（平成 25 年 4 月 26 日（金）実施：承認）</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効型インスリン 分泌促進薬併用試験の第 相試験 終了報告</p>
<p>特記事項</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 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>