

平成 25 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 25 年 6 月 4 日(火) 17:30～18:00
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 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(自主研究) 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 臨床工学部の依頼による腹水濾過濃縮再静注法(CART)におけるポンプ流量の検討(自主研究) 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 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 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。 また、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 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 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。 また、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 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 分担医師の追加について審議した。 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 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。 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>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・削除について審議した。</p> <p>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</p> <p>当該試験機器に関する新たな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、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>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</p> <p>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>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 テルモ株式会社の依頼による人工血管移植術における不具合の多施設共同調査(ゼルウィーブ、ゼルソフト、ゼルソフトプラス)</p> <p>迅速審査報告(平成 25 年 5 月 21 日(火)実施:承認)</p> <p>報告 テルモ株式会社の依頼による体外循環における動脈血酸素ガス分析圧と術後成績に関する調査(キャピオックス FX)</p> <p>迅速審査報告(平成 25 年 5 月 21 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バップフォー特定使用成績調査</p> <p>迅速審査報告(症例数追加)(平成 25 年 5 月 29 日(水)実施:承認)</p> <p>報告 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</p> <p>試験実施計画書 別紙 4 変更について</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>* 審査委員が試験責任医師、分担医師、協力者の場合は、審議採決時に退室する</p>

	* 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
--	---