

平成 26 年度 第 6 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 26 年 10 月 7 日 (火) 17:30～18:20
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、小林 寛人、河原 真弓子、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	[審議事項] 議題① B 社の依頼による血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験 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 議題② ピー・ピー・ディー・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるホモ接合体家族性高コレステロール血症を対象とした AEGR-733(Lomitapide) 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 議題③ 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Ⅲ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 議題④ 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Ⅲ相試験 国内外で発生した本治験薬に関する安全性情報および治験薬概要書の改訂について、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 議題⑤ 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Ⅲ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 議題⑥ バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした BTR-1131 の治験 国外で発生した本治験機器に関する安全性情報および当院で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 議題⑦ 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Ⅲ相試験

	本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更について、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 議題⑧ クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145の第III相試験 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。 審議結果:承認 議題⑨ ディービーエックス株式会社の依頼による下肢末梢動脈治療用医療機器治験 本治験機器に関する安全性情報、契約症例数追加、治験実施計画書の変更、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。 審議結果:承認 議題⑩ コヴィディエンジャパン株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対するCVJ-12-02の臨床評価 本治験機器に関する安全性情報、治験実施計画書添付書類の変更、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。 審議結果:承認 議題⑪ アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第III相試験 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 議題⑫ 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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書、当該治験機器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。 治験機器の添付文書、治験実施計画書別紙 2、3、4 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 [報告事項] 以下の報告事項ならびに迅速審議について報告された。 報告① 先端医療振興財団の依頼による共同研究 迅速審査報告(実施期間の延長)(平成26年9月22日(月)実施:承認) 報告② 株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼によるLOGOS有用症例および安全性に関する調査 迅速審査報告(実施可否)(平成26年10月1日(水)実施:承認)
--	---

	報告③ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット注 30 mg、ラジカット点滴静注バッグ 30 mg 特定使用成績調査 終了報告 報告④ 日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用 100 mg使用成績調査 終了報告 報告⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼によるグラクティブ錠特定使用成績調査 終了報告 報告⑥ A 社の依頼による BAY94-8862 の第 II 相試験 治験実施計画書別紙の変更
特 記 事 項	[審議事項] 議題①②③⑦ [報告事項] ④⑤⑥: 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 ＊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 ＊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