

平成 25 年度 第 10 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 2 月 4 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、吉岡 真実、藤丸 博紹、野田 哲寛、時任 義臣、熊丸 美佐子、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 九州大学大学院医学研究院整形外科の依頼による共同研究 治験実施計画書等に基づき、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 関西労災病院他の依頼による共同研究 治験実施計画書等に基づき、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 NPO日本臨床研究支援ユニットの依頼による共同研究 期間延長について、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 心臓血管センター主導による自主研究 治験実施計画書等に基づき、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:条件つき承認(書類の整備)</p> <p>議題 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 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 A社の依頼によるBAY94-8862の第 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</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 本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更、治験分担医師の追加、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</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による慢性心房細動患者を対象としたDQ-2466(カルベジロール)第 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</p> <p>議題 クインタイルズ・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</p>

	<p>心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145の第 相試験</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 ディーブイェ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</p> <p>本治験に関する治験機器概要書の変更、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。</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虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレレル塩酸塩)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>院内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。</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(プラスグレレル塩酸塩)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>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>院内にて発生した重篤な有害事象に関する報告および分担医師の追加について、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 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および継続審査について、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>院内にて発生した重篤な有害事象に関する報告および追加調査について、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 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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書について、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。治験実施計画書の変更について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 アポ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 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。 審議結果:承認</p> <p>[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。</p> <p>報告 ポストンサイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による TAXUS エクスプレス2ステント使用成績調査 終了報告</p> <p>報告 ポストンサイエンティフィックジャパン株式会社の依頼によるタクサスリパティーステントシステム使用成績調査 中止報告</p> <p>報告 CSL ベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シート特定使用成績調査 終了報告</p> <p>報告 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 治験再開報告</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>