

平成 25 年度 第 9 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 1 月 7 日(火) 17:30～19:10
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、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 国立循環器病研究センター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 議題 九州大学放射線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 議題 福岡大学心臓血管内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 議題 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 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 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 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、治験実施状況報告について、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 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 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)の依頼による心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145の第 相試験 本治験薬に関する安全性情報、治験薬概要書の変更について、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 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性家族性高

	コレステロール血症を対象としたAEGR-733(Lomitapide)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
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 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	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 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、院内にて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	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 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	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
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 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。 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。 院内にて発生した重篤な有害事象に関する追加調査について、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。 審議結果:承認
議題	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 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。 審議結果:承認

	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 治験期間が1年を経過するため、治験を継続して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 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 当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。 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 [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 インターベンションのエビデンスを創る会の依頼による共同研究 迅速審査報告(期間延長)(平成25年11月11日(月)実施:承認) 報告 先端医療振興財団の依頼による共同研究2件 迅速審査報告(期間延長)(平成25年12月2日(月)実施:承認) 報告 第一三共株式会社の依頼によるブラリア皮下注60mgシリンジ特定使用成績調査 迅速審査報告(実施可否)(平成25年11月21日(木)実施:承認) 迅速審査報告(症例数変更)(平成26年1月6日(月)実施:承認) 報告 第一三共株式会社の依頼によるテネリア錠20mg特定使用成績調査 迅速審査報告(実施可否)(平成25年11月21日(木)実施:承認) 報告 セントジューメディカル株式会社の依頼によるMRI対応ペースメーカー使用成績調査 迅速審査報告(実施可否)(平成25年12月20日(金)実施:承認) 報告 エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注410mgシリンジ0.8ml特定使用成績調査 迅速審査報告(実施可否)(平成25年12月17日(火)実施:承認) 報告 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるイリノテカン塩酸塩副作用調査 迅速審査報告(実施可否)(平成25年12月10日(火)実施:承認) 終了報告 報告 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 迅速審査報告(期間延長)(平成25年12月16日(月)実施:承認) 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 治験実施計画書別紙4の変更
特記事項	[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

	[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 * 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
--	---