

平成 26 年度 第 8 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 12 月 2 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、小林 寛人、河原 真弓子、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 久留米大学病院の依頼による多施設共同研究 実施計画書の変更について、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 議題 サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第 Ⅲ 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 DS-5565 第 Ⅲ 相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 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 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 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 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 オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした OMKK02 の医療機器治験 本治験機器に関する安全性情報、重篤な有害事象及び不具合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 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、治験薬概要書の変更、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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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。治験実施計画書別紙 2 改訂について審議した。 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(プラスグレル塩酸塩)の第 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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 小野薬品工業株式会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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 治験薬概要書改訂について審議した。 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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。治験薬概要書改訂について審議した。 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 当該治験機器で発生した重篤な副作用等について、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 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ならびに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 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 新古賀病院について治験期間が2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。 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 テバ製薬株式会社の依頼によるクリンダマイシン注600mgシリンジタイヨー副作用調査 迅速審査報告(実施可否)(平成26年11月10日(月)実施:承認)、終了報告 報告 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 終了報告 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患者に対する 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 報告 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(古賀病院 21) 終了報告
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