

平成 27 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 27 年 6 月 10 日(水) 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	井上 充、倉富 忍、藤丸 博紹、時任 義臣、千代島 徳子、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	<p>[審議事項]</p> <p>議題 ハートフロージャパンの依頼による多施設協同研究 治験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 臨床工学課の依頼による自主研究 治験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:条件つき承認</p> <p>議題 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第 相臨床試験 <MBA3-3> これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、試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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 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、試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 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、プラスグレル添付文書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。 治験期間が1年を超える為、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</p> <p>議題 株式会社新日本科学 PPD(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 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</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 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</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>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>バイオ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</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント装置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第b相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>ディーブイ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</p> <p>本治験機器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>
議題	<p>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</p> <p>本治験機器に関する治験実施計画書の変更、治験機器概要書の変更、対照機器添付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>
議題	<p>アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社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</p> <p>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、治験実施状況報告について、治験分担医師の変更について、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>
議題	<p>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の第相試験</p> <p>本治験薬に関する安全性情報について、補償制度の運用補助資料の変更について、</p>

	<p>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>
議題	<p>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</p> <p>本治験薬に関する安全性情報について、治験実施計画書の変更について、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>
議題	<p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第 相試験</p> <p>本治験薬に関する安全性情報について、治験実施計画書protocol reference 1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>
議題	<p>第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第 相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</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>
議題	<p>第一三共株式会社の依頼によるCS-3150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>
議題	<p>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</p> <p>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。</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>
報告	<p>武田薬品工業株式会社の依頼によるネシーナ錠副作用調査</p> <p>迅速審査報告(実施可否)(平成27年5月15日(金)実施:承認)、終了報告</p>
報告	<p>武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリン副作用調査</p> <p>迅速審査報告(実施可否)(平成27年5月15日(金)実施:承認)、終了報告</p>
報告	<p>中外製薬株式会社の依頼によるアレセンサカプセル使用成績調査</p> <p>迅速審査報告(実施可否)(平成27年5月15日(金)実施:承認)</p>
報告	<p>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</p> <p>終了報告</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臨床試験 治験実施計画書別紙2、別紙3、別紙4の変更</p>
<p>特 記 事 項</p>	<p>[審議事項]議題 [報告事項] :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ならびに報告による * 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</p>