平成 21 年　第 10 回　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 開　催　場　所	平成 21 年　12 月　1 日（火）　17：30～18：00 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、中嶋哲也、長野武俊、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　ファイザー株式会社の依頼による第III相試験 当該治験で発生した重篤な副作用について、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②　武田薬品工業株式会社の依頼による第 II 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。 また、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③　サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990C の第III相試験 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④　サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C の第III相試験 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。 当IRB 設置医療機関で発生した重篤な副作用について、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　塩野義製薬株式会社の依頼による糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第III相試験（継続試験） 当該治験で発生した重篤な副作用について、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　武田薬品工業株式会社の依頼による2 型糖尿病患者を対象としたSYR-322 の第 II /III相試験（継続長期投与試験） 新たな安全性に関する報告症例に基づき、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、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⑦　第一三共株式会社の依頼による第II相試験 　当該治験薬に関する定期報告に基づき、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　第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958（laninamivir）の第III相試験 　当該治験薬に関する新たな安全性情報および治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂に基づき、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 バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたRivaroxaban(BAY59-7939)の第III相試験 　本邦の規制当局への報告対象となった重篤な副作用について、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　第一三共株式会社の依頼による第II相試験 　迅速審査：症例数の追加（平成21年11月11日（水）実施：承認） 報告②　武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-322の第II/III相試験（継続長期投与試験） 　迅速審査：治験実施計画書別紙の改訂（平成21年11月18日（水）実施：承認） 報告③　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BI 1744 CLの第II相試験 　迅速審査：治験実施計画書別紙の変更（平成21年11月25日（水）実施：承認）
特　記　事　項	[審議事項] 議題⑧ [報告事項] 報告③ ：当ＩＲＢ設置医療機関ではない医療法人天神会の1施設からの審議依頼による ＊本記録に関する問い合わせは、医療法人天神会新古賀病院治験審査委員会事務局（TEL 0942-38-2284 総務課）まで。