

平成 22 年 第 1 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	平成 22 年 1 月 6 日(水) 17:30～18:40
開催場所	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、中嶋 哲也、倉重 康彦、大嶋 鋭生、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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたTA-4708 の第 相試験 これまでの非臨床試験ならびに臨床試験成績に基づき、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 アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による後期第 相試験 これまでの非臨床試験ならびに臨床試験成績に基づき、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 ファイザー株式会社の依頼による第 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 武田薬品工業株式会社の依頼による第 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。 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</p> <p>議題 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 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。 また、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</p> <p>議題 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 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。</p>

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 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 相試験 (継続試験)</p> <p>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。</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AS-3201の後期第 相試験</p> <p>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。</p> <p>また、重篤な副作用の発現に伴う同意説明文書の改訂について審議した。</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第 相試験</p> <p>当該治験薬に関する新たな安全性情報に基づき、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。</p>
	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 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 相試験</p> <p>当該治験薬に関する新たな安全性情報に基づき、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。</p>
	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 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 / 相試験(継続長期投与試験)</p> <p>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。</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 相試験</p> <p>当該治験薬に関する新たな安全性情報に基づき、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。</p>
	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 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 相試験</p> <p>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。</p>
	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたMP-513の二重盲検群間比較による第 相試験</p>

	<p>当該治験薬に関する新たな安全性情報と治験実施計画書 別紙 1、別紙 3、別紙 5、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更について、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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の既存治療併用試験(第 相)</p> <p>当該治験薬に関する新たな安全性情報と治験実施計画書 別紙 1、別紙 5、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更について、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>[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> <p>報告 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠特定使用成績調査 (呼吸器科) 期間延長、担当医師変更 (平成 21 年 12 月 11 日(金)実施:承認)</p> <p>報告 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用 21800 使用成績調査 (消化器外科)(血液内科) 調査実施の可否 (平成 21 年 11 月 30 日(月)実施:承認)</p> <p>報告 第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠特定使用成績調査 (循環器科) 調査実施の可否 (平成 21 年 12 月 17 日(木)実施:承認)</p> <p>報告 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるデイオバン錠特定使用成績調査 (糖尿病・内分泌科) 第 期終了報告</p> <p>報告 萬有製薬株式会社の依頼による MK-0431 の後期第 相試験 製造販売承認の取得</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>[審査事項]議題 :当IRB設置医療機関ではない1施設からの審議依頼による</p> <p>[審議事項]議題 :当IRB設置医療機関ではない1施設ならびに医療法人天神会の1施設からの審議依頼による</p> <p>[報告事項]報告 :当IRB設置医療機関ならびに医療法人天神会の1施設からの審議依頼による</p> <p>*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。</p>