

平成 22 年 第 4 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 4 月 6 日(火) 17:30 ~ 18:00
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、倉重 康彦、大嶋 鋭生、熊丸美佐子、吉田 英毅、小西高昭、 [審議事項]議題 より出席
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 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。 また、治験に関する変更について(分担医師の削除と追加・治験薬概要書の改訂)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、継続審査(実施状況報告)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。 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。 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 治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂について、治験継続の可否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による第 相試験 当該治験薬に関する新たな安全性情報及び治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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</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及び治験実施計画書別紙の変更に基づき、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 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</p> <p>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>[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 ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠 20 mg 特定使用成績調査（循環器内科） 調査実施の可否(平成 22 年 3 月 10 日(水)実施:承認)</p> <p>報告 株式会社メディコスヒラタの依頼による経皮的胆管用ジルバースtentおよび経内視鏡的胆管用ジルバースtentシステムの留置に関する使用研究（消化器内科） 調査実施の可否(平成 22 年 3 月 25 日(木)実施:承認)</p> <p>報告 鳥居薬品株式会社の依頼によるレミッチカプセル 2.5 特定使用成績調査（循環器内科） 調査実施の可否(平成 22 年 3 月 24 日(水)実施:承認)</p> <p>報告 テルモクリニカルサプライ株式会社の依頼による中心循環系マイクロカテーテル$\mu 7$ 臨床評価(放射線科) 実施期間延長</p> <p>報告 セントジュートメディカル株式会社の依頼によるアンジオシールエボリューションの有効性及び安全性評価を目的とした臨床研究(Evolution Registry)（循環器内科） 終了報告</p> <p>報告 第一三共株式会社の依頼によるロキソニンテープ 50 mg、100 mg 特定使用成績調査（整形外科） 終了報告</p> <p>報告 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 終了報告</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2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>