

平成 22 年 第 6 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 7 月 6 日(火) 17:30～18:30 |
| 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、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 日本医科大学第三内科の依頼による多施設共同研究 実施計画書改訂に基づき、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</p> <p>議題 サノフィ・アベンティスの依頼によるSR33589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 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 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 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024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、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙1、別紙2、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂について、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。 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。 新規及び更新情報を提供するための年次改訂に伴う治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 これまで得られている臨床試験結果に基づき、遺伝子の追加検査実施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。 治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>治験実施計画書および添付文書の改訂に伴う同意説明文書・治験参加カードの改訂について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</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> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による第 相追加試験</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> <p>議題 ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群を対象とした第 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> <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</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>治験実施計画書の改訂及びそれに伴う補遺の版数改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</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 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、並びに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。</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 財団法人循環器病研究振興財団の依頼による多施設共同研究(循環器内科) 期間延長(平成 22 年 6 月 4 日(金)実施:承認)</p> <p>報告 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット注 30 mg 特定使用成績調査(脳神経外科) 採用変更に伴う医薬品変更(平成 22 年 6 月 16 日(水)実施:承認)</p> <p>報告 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン・イリノテカン併用療法市販後調査 (消化器外科) 迅速審査報告(平成 22 年 6 月 22 日(火)実施:承認)</p> <p>報告 沢井製薬株式会社からの依頼によるチクピロン錠 100 mg 副作用調査(消化器内科) 迅速審査報告(平成 22 年 6 月 28 日(月)実施:承認)</p> <p>報告 ノボルディスクファーマ株式会社からの依頼によるレベミル注特定使用成績調査 (糖尿病・内分泌内科) 終了報告</p> <p>報告 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 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>報告 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) 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>報告 第一三共株式会社の依頼による第 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 0942-38-2453 総務課)まで。</p> |