

平成 22 年 第 11 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 12 月 7 日(火) 17:30～18:45
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 旭化成クラレメディカル株式会社からの依頼による多施設共同研究実施計画書等に基づき共同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 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第 相試験 これまでに得られている前相までの試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。委員長より本治験の実施計画に関する質問がなされ、依頼者よりその回答を得た。 審議結果:承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (ラニナミビルオクタン酸エステル水和物) の製造販売後臨床試験 当該試験薬に関する定期報告に基づき、引き続き試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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン治療歴がない 2 型糖尿病患者に対する NH5401 の第 相臨床試験 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 サノフィ・アベンティスの依頼による SR33589 の第 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 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024 の第 相試験 本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明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。 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、治験薬概要書、治験薬概要書追補1の変更ならびに、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について</p>

審議した。

審議結果:承認

議題 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験

治験実施計画書別紙の変更について、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。

審議結果:承認

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 Ⅲ 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

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 Ⅲ 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

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 Ⅲ 相試験

国内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 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 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 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 Ⅲ 相)

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。

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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパナシッド副作用調査(腎臓内科)

迅速審査報告(平成 22 年 11 月 16 日(火)実施:承認)、終了報告

報告 協和発酵キリン株式会社の依頼によるネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査(腎臓内科)

	<p>迅速審査報告 (平成 22 年 11 月 4 日(木)実施:承認)</p> <p>報告 協和発酵キリン株式会社の依頼によるネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査 (循環器内科)</p> <p>迅速審査報告(契約書誤記に伴う覚書締結)(平成 22 年 11 月 4 日(木)実施:承認)</p> <p>報告 武田薬品工業株式会社からの依頼によるネシーナ錠特定使用成績調査 (糖尿病・内分泌内科)</p> <p>迅速審査報告(平成 22 年 11 月 26 日(金)実施:承認)</p> <p>報告 大鵬薬品工業株式会社からの依頼によるカルボプラチン・ティーエスワン併用療法 (CBDCA+TS-1 療法)における安全性の検討(進行・再発非小細胞肺癌)(呼吸器内科)</p> <p>迅速審査報告(平成 22 年 12 月 2 日(木)実施:承認)</p> <p>報告 武田薬品工業株式会社の依頼による第 相追加試験 開発中止等に関する報告、終了報告</p> <p>報告 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 終了報告</p> <p>報告 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 開発の中止等に関する報告</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 の既存治療併用 試験(第 相) 治験実施計画書 別紙の変更、症例報告書の見本の変更</p>
特記事項	<p>[審議事項]議題 :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>[審議事項]議題 [報告事項] :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施設と 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>* 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>