

平成 23 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 23 年 2 月 1 日(火) 17:30 ~ 19:00
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、吉岡 真実、丹後 泰久、長野 武俊、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 九州大学大学院医学研究院附属胸部疾患研究施設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 日本心血管インターベンション治療学会からの依頼による多施設共同研究(データ登録)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 日本心血管インターベンション治療学会からの依頼による多施設共同研究(データ登録)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 アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の第 相試験 これまでの非臨床試験、第 相及び第 相試験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 アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の長期投与試験 これまでの非臨床試験、第 相及び第 相試験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 アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第 相試験 これまでの非臨床試験、第 相及び第 相試験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 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 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。 今までの臨床試験に基づいた治験薬概要書の改訂と、それに伴う治験実施計画書・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・研究報告について、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>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薬概要書の補遺の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>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SR2590C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・研究報告について、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 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024の第 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 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</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 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</p> <p>本治験薬に関する安全性情報、説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別添資料改訂について、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。</p> <p>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</p> <p>本治験薬に関する安全性情報、同意説明文書改訂について、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。</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>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</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。

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 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。

また、治験薬概要書の改訂について妥当性の観点から審議した。

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 NPO TRI 国際ネットワークの依頼による PREDICTION Study 第 相試験(追跡継続試験)
(循環器内科)

迅速審査報告(平成22年12月29日(水)実施:承認)

報告 エーザイ株式会社の依頼によるトリアキシン点滴静注100mg特定使用成績調査
(全例調査)(血液内科)

迅速審査報告(平成22年12月6日(月)実施:承認)

報告 エーザイ株式会社の依頼によるトリアキシン点滴静注100mg特定使用成績調査
(長期観察調査)(血液内科)

迅速審査報告(平成22年12月6日(月)実施:承認)

報告 セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセル5mg特定使用成績調査
(全例調査)(血液内科)

迅速審査報告(平成22年12月24日(金)実施:承認)

報告 セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセル5mg特定使用成績調査
(長期観察調査)(血液内科)

迅速審査報告(平成22年12月24日(金)実施:承認)

報告 メルクセローノ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg使用成績調査
(消化器外科)

迅速審査報告(平成23年1月11日(火)実施:承認)

報告 第一三共株式会社からの依頼によるオムニパーク300注特定使用成績調査
(放射線科)

終了報告

報告 ファーザー製薬株式会社からの依頼によるレバチオ錠20mg特定使用成績調査
(循環器内科)

迅速審査報告(分担医師の追加)(平成23年1月28日(金)実施:承認)

報告 サノフィ・アベンティスの依頼によるSR33589の第 相試験

	<p>迅速審査報告(症例数追加) (平成23年1月21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慢性心不全患者を対象としたTA-4708の 第 相試験</p> <p>ビソプロロールフマル酸塩の適応外使用に係る公知申請及び保険適用に伴う TA-4708治験の取り扱いについて</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>