

平成 23 年 第 2 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 3 月 1 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、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 NPO インターベンションのエビデンスを創る会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 日本たばこ産業株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした JTT-751 の第 相 比較試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 日本たばこ産業株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした JTT-751 の第 相 長期試験 治験実施の適否について審議した。 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 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 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 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 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・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>

審議結果:承認

議題 MP-513 の 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験  
治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

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。

審議結果:承認

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  
本治験薬に関する安全性情報、症例報告書改訂、治験分担医師追加について、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 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  
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、治験薬概要書改訂について、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。

審議結果:承認

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  
当該治験薬に関する新たな安全性情報及び措置報告に基づき、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

[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 CKD-COSMO 研究会の依頼による多施設共同研究 (循環器内科)  
分担医師の追加

報告 バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠特定使用成績調査

	<p>(消化器内科、消化器外科)          迅速審査報告 (平成 23 年 2 月 14 日(月)実施:承認)          報告 テルモ株式会社の依頼によるキャピオックス FX 人工肺「CX-FX15/25」臨床評価          (心臓血管外科)          迅速審査報告 (平成 23 年 2 月 1 日(火)実施:承認)          報告 株式会社ユー・ティー・エムの依頼による血管内処置診断用マイクロカテーテル          「キャリー」性能評価 (放射線科)          迅速審査報告(平成 23 年 2 月 25 日(金)実施:承認)          報告 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアンブラーグ特定使用成績調査          (循環器内科、糖尿病・内分泌内科)          症例数追加 (平成 23 年 2 月 8 日(火)実施:承認)          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 μg 特定使用成績調査          (循環器内科)          症例数追加 (平成 23 年 2 月 8 日(火)実施:承認)          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 Ⅲ 相試験          終了報告          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 Ⅲ 相)          治験実施計画書 別紙の変更</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          [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施設からの審議依頼による          [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          [報告事項]報告 :当IRB設置医療期間と当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          *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>