

平成 23 年 第 3 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 4 月 5 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、小野 研、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 * [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 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</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 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</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>また、治験実施システムのバージョンアップに伴う治験実施計画書補遺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</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 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</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 MP-513 の 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験</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>

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。

また、当院で発生した重篤な有害事象について、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、治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂について、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 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、治験実施計画書改訂、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 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、当院における重篤な有害事象に関する報告について、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。

審議結果:承認

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

[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 持田製薬株式会社の依頼によるアテレック錠特定使用成績調査(循環器内科)
終了報告

報告 エーザイ株式会社の依頼によるイオロメン 350、イオロメン 350 シリンジ使用成績調査
(放射線科)

	<p>終了報告</p> <p>報告 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠 25 mg、100 mg、150 mg 特定使用成績調査 (呼吸器内科、呼吸器外科)</p> <p>終了報告</p> <p>報告 第一三共株式会社の依頼によるメパロチン特定使用成績調査(循環器内科)</p> <p>終了報告</p> <p>報告 メルクセローノ株式会社の依頼によるアーピタックス注射液 100 mg 使用成績調査 (消化器外科)</p> <p>期間延長(平成 23 年 3 月 31 日(木)実施:承認)</p> <p>報告 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</p> <p>終了報告</p> <p>報告 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 別紙の変更及び症例報告書の見本の変更</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)</p> <p>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</p> <p>終了報告</p> <p>報告 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の 第 / 相試験</p> <p>製造販売承認の取得</p> <p>報告 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の 第 / 相試験(継続長期投与試験)</p> <p>製造販売承認の取得</p> <p>報告 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>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>