

平成 23 年 第 5 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 7 月 5 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、小野 研、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 臨床工学部主導の自主研究 実施計画書等に基づき、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 国内外で発生した本治験薬に関する安全性情報と当院にて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</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 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</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 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。 また、治験薬概要書の改訂に基づき、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 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</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 NN5401 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</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</p>

	<p>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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 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 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> <p>当該治験薬に関する新たな安全性情報、並びに治験薬概要書の追補の作成に基づき、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 協和発酵キリンの依頼によるネスブ注射液ブラシリンジ特定使用成績調査(循環器内科)症例数変更</p> <p>報告 ブリストルマイヤーズの依頼によるスプリセル錠使用成績調査(血液内科)分担医師の変更</p> <p>報告 協和発酵キリンの依頼によるフェントステーブ使用成績調査(消化器内科)終了報告</p> <p>報告 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708 の第 相試験終了報告</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 の既存治療併用試験(第 相)終了報告</p> <p>報告 中外製薬株式会社の依頼による血液透析試行中の腎性貧血患者を対象とした Ro50-3821 の第 相試験製造販売承認の取得</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2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施設からの審議依頼による</p> <p>[審議事項]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</p>

	(TEL 0942-38-2453 総務課)まで。
--	---------------------------