

平成 23 年 第 7 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 9 月 6 日(火) 17:30～18:05
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、長野 武俊、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 病理診断科からの依頼による自主研究 研究期間延長について、研究継続実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第 相試験) これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</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 本治験薬に関する定期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 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 本治験薬に関する定期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 の第 相試験 国内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 国内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 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩)の第 相試験</p>

国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。

治験薬概要書の改訂に伴う同意説明文書の改訂に基づき、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 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

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。

審議結果:承認

議題 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)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。

審議結果:承認

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

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 ノバ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と症例報告書の変更について、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

[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。

	<p>報告 エーザイ株式会社の依頼によるハラヴェン静注 1 mg使用成績調査 (乳腺外科) 迅速審査報告(平成 23 年 8 月 19 日(金)実施:承認)</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、糖尿病・内分泌内科、腎臓内科) 症例数変更(平成 23 年 8 月 29 日(月)実施:承認)</p> <p>報告 セントジュードメディカル株式会社の依頼による虚血性僧帽弁逆流に対する SJM リジッドサドルリング観察研究(新古賀病院 心臓血管外科) 終了報告</p> <p>報告 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 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</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>[報告事項]報告 :当IRB設置医療機関と当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</p> <p>[審議事項]議題 :委員長が治験責任医師であるため、副委員長をもって委員長代理とする。</p> <p>* 審査委員が治験責任医師、分担医師、協力者の場合は、審議採決時に退室する。</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>