

平成 23 年 第 9 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 11 月 1 日(火) 17:30～18:15
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、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 小倉記念病院循環器内科の依頼による多施設共同研究 実施計画書に基づき、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 琉球大学の依頼による多施設共同研究 研究期間延長について、引き続き研究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 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 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 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 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 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。 安全性情報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</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 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。 安全性情報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</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>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。</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>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。</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虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスゲレル塩酸塩)の第 相試験</p> <p>国外で発生した本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書別紙2(プラビックス錠添付文書改訂)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 小野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速攻型インスリン分泌促進薬併用試験の第 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。</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>治験実施状況報告、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。</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>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。</p> <p>プラビックス錠添付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。</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及び治験実施計画書別紙の変更に基づき、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>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(プラスゲレル塩酸塩)第 相試験</p> <p>当該治験薬に関する新たな安全性情報及び治験実施計画書別紙の変更に基づき、</p>
--	--

	<p>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>[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 クリエイトメディック株式会社の依頼によるマイクロカテーテルPMS 調査(放射線科) 迅速審査報告(平成 23 年 10 月 14 日(金)実施:承認)</p> <p>報告 中外製薬株式会社の依頼によるミルセラ注長期使用に関する特定使用成績調査 (循環器内科) 迅速審査報告(平成 23 年 10 月 20 日(木)実施:承認)</p> <p>報告 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 Ⅲ 相臨床試験 終了報告</p> <p>報告 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 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>
<p>特 記 事 項</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 2施設からの審議依頼による。</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>