

平成 24 年度 第 2 回 社会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 24 年 6 月 5 日(火) 17:30~18:30
開催場所	社会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、田中 秀憲、倉重 康彦、大嶋 鋭生、熊丸 美佐子、 吉田 英毅(中途退室)、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 九州大学大学院医学研究院からの依頼による共同研究 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 アンチトロンピン 製剤多施設共同試験 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 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、治験薬概要書補遺 1 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 院内で発生した重篤な有害事象、国内で発生した本治験薬に関する安全性情報、治験薬概 要書補遺 1 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 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</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 海外で発生した本治験薬に関する安全性情報と、治験薬重篤副作用等症例定期報告等 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 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害を対象とした AS-3201 の 第 相試験 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、同意説明文書等につ 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>

議題	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈に対する ONO-1101 の後期第 相 / 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>
議題	<p>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、治験実施計画書、その他の改訂について、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>
議題	<p>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>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 相国際共同試験</p> <p>本治験薬に関する治験実施計画書別紙の変更、対照薬添付文書の変更について、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>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>本治験薬に関する同意説明文書の変更、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>
議題	<p>興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第 相)</p> <p>本治験薬に関する安全性情報、治験分担医師の変更について、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>トーアエイヨー株式会社の依頼による第 相臨床試験</p> <p>本治験薬に関する治験分担医師の変更、治験実施計画書分冊の変更について、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。</p> <p>審議結果:承認</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
当該治験薬に関する新たな安全性情報及び定期報告に基づき、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

議題 第一三共株式会社の依頼による待機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及び定期報告、並びに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

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

[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 サノフィアベンティス株式会社の依頼によるランタス注特定使用成績調査
迅速審査報告 (平成 24 年 4 月 17 日(火)実施:承認)

報告 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるバップフォー特定使用成績調査
迅速審査報告 (平成 24 年 4 月 24 日(火)実施:承認)

報告 グラクソスミスクライン株式会社の依頼によるアリクストラ皮下注 VTE 治療特定使用成績調査
迅速審査報告 (平成 24 年 4 月 27 日(金)実施:承認)

報告 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
終了報告 (別紙の追加情報に伴う終了報告の再提出)

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 1、2 の変更

報告 バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中
枢神経系塞栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban(BAY 59-7939)の有効性及び安全性の検
討
製造販売承認の取得

報告 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 59-7939(第Xa因子阻害薬)の心房細動に対する
第 相臨床試験
製造販売承認の取得

	<p>報告 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 59-7939(第Xa因子阻害薬)の心房細動に対する低用量第 相臨床試験バイエル薬品株式会社 製造販売承認の取得</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社会医療法人天神会の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、社会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>