

平成 24 年度 第 5 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 9 月 4 日(火) 17:30~18:45
開催場所	社会医療法人天神会新古賀病院 管理棟 5 階 52 会議室
出席委員名	赤澤 昭一、藤丸 博紹、吉岡 真実、倉重 康彦、長野 武俊、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 九州大学大学院医学研究院の依頼による共同研究 実施計画書等に基づき、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 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の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 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 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 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 国内外で発生した本治験薬に関する安全性情報等について、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 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、説明文書・同意書の変更・治験実施状況 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</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>国内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、前回の継続審査から1年が経過した為、治験を継続して行う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 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者を対象としたトルバプタンの製造販売後臨床試験</p> <p>試験開始から1年を超える為、試験を継続して行う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 DS-5565 第 相国際共同試験</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 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 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 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</p> <p>当該治験薬に関する新たな安全性情報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。</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 MSD 株式会社の依頼によるキューピシン静注 350 mg副作用調査 迅速審査報告(平成 24 年 8 月 24 日(金)実施:承認)、終了報告</p> <p>報告 第一三共株式会社の依頼によるピラマイド、イスコチン副作用調査 迅速審査報告 (平成 24 年 8 月 31 日(金)実施:承認)、終了報告</p> <p>報告 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 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 1、2、5 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>