

平成 24 年度 第 6 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 10 月 2 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、田中 秀憲、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 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>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。</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 (プラスグレル塩酸塩)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。</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</p> <p>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。</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 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</p> <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。</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</p>

第 相試験

国内外で発生した本試験薬に関する安全性情報について、引き続き試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 DS-5565 第 相国際共同試験

本試験薬に関する試験薬概要書の変更について、引き続き試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 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

本試験薬に関する試験実施状況報告、安全性情報について、引き続き試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 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)

本試験薬に関する安全性情報について、引き続き試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

当該試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、引き続き試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

当該試験薬に関する新たな安全性情報について、引き続き試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 ポストンサイエンティフィックジャパン株式会社の依頼によるプロマスエレメントステントシステム使用成績調査

迅速審査報告 (平成 24 年 9 月 10 日(月)実施:承認)

報告 日本新薬株式会社の依頼によるピダージェ注射用 100 mg 使用成績調査

迅速審査報告 (平成 24 年 9 月 14 日(金)実施:承認)

報告 日本新薬株式会社の依頼によるピダージェ注射用 100 mg 特定使用成績調査

迅速審査報告 (平成 24 年 9 月 14 日(金)実施:承認)

	<p>報告 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット特定使用成績調査 迅速審査報告(期間延長)(平成24年9月19日(水)実施:承認)</p> <p>報告 ヤクルト株式会社の依頼によるエルプラット点滴静注液副作用調査 迅速審査報告(平成24年7月12日(木)実施:承認)、終了報告</p> <p>報告 中外製薬株式会社の依頼によるタミフルカプセル75mg副作用調査 迅速審査報告(平成24年9月28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 迅速審査報告(治験費用について)(平成24年9月11日(火)実施:承認)</p> <p>報告 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 終了報告</p> <p>報告 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 終了報告</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>