

平成 24 年度 第 7 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 11 月 6 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、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 ZEPHYR 研究会(関西労災病院循環器内科、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 大分大学第二外科、九州がんセンター、九州臨床研究支援センター(CRes 九州)の依頼による多施設共同研究 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 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科、先端医療センター脳血管内治療科の依頼による多施設共同研究 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 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 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 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 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、治験薬概要書改訂について、引き続き治験を</p>

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 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

添付文書の更新に伴い治験実施計画書の改訂について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

本治験薬に関する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

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 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 トーアエイヨー株式会社の依頼による第 相臨床試験

本治験薬に関する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

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及び治験実施計画書別紙の改訂、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

	<p>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 株式会社グッドマンの依頼によるラクロス NSE PTCA バルーンカテーテル使用成績調査 (NEEDS Research)</p> <p>迅速審査報告 (平成 24 年 10 月 29 日(月)実施:承認)</p> <p>報告 ポストン株式会社の依頼によるテリジェン 100VR、テリジェン 100VRDF-4、テリジェン 100DR、テリジェン 100DRDF-4、コグニス 100、コグニス 100DF-4 インセプタ ICD(VR)、インセプタ ICD(DR)、インセプタ CRT-D 市販後調査 (JASMINE)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>終了報告</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>

平成 24 年度 第 8 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 12 月 5 日(火) 17:30～17:45 *流会
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	藤丸 博紹、倉重 康彦、熊丸 美佐子、小西 高昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	[報告事項] 委員欠席が重なり、開催要件が満たなかったため、流会とする。 1 月は年始のため、休会。次回 2 月開催を第 8 回委員会とする。
特記事項	* 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