

平成 25 年度 第 4 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 25 年 7 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、時任 義臣、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	<p>[審議事項]</p> <p>議題 Coronary Intervention Trial & Evaluation(CITE) group 事務局の依頼による多施設共同研究 実施計画書等に基づき、研究実施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慢性心房細動患者を対象としたDQ-2466(カルベジロール)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 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 治験実施状況報告書、国内外で発生した本治験薬に関する安全性情報(定期報告含)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 治験実施状況報告書、国内外で発生した本治験薬に関する安全性情報(定期報告含)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 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</p> <p>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第 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</p> <p>議題 アポットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較試験 当該治験機器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>

	<p>ついて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 アンジェス MG 株式会社の依頼による AMG0102 の透析シャント静脈 (AVF) 狭窄治療における臨床的有用性の検討</p> <p>治験責任医師の職名変更について、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 LOGIK 事務局の依頼による多施設共同試験</p> <p>多施設共同臨床研究のため、6月4日(火)にNPO 治験ネットワーク福岡の倫理審査委員会で実施計画書等に基づき、研究実施の妥当性について審議。 審査結果:修正の上で承認(6月13日(木)、修正事項を確認し、承認)</p> <p>報告 テルモ株式会社の依頼によるバスケック人工血管移植術における入院数に関する多施設共同比較調査</p> <p>終了報告</p> <p>報告 テルモ株式会社の依頼によるキャピオックス RX・FX15、RX/FX25 の二酸化炭素除去能臨床評価</p> <p>終了報告</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>終了報告</p> <p>議題 興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第 相試験</p> <p>治験中断報告</p> <p>報告 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較試験</p> <p>治験実施計画書 別紙 3、の 4 変更について</p> <p>報告 エーザイ株式会社の依頼による E5555 の日本人急性冠症候群を対象とした臨床第 相試験</p> <p>開発中止報告</p>
特記事項	<p>[審議事項]議題 :当IRB設置医療機関と当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1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>