

平成 25 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 25 年 8 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、吉岡 真実、藤丸 博紹、時任 義臣、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 JET 事務局の依頼による多施設共同前向き研究 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 東北大学の依頼による多施設共同登録観察研究 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 九州大学病院血液・腫瘍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、研究実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 クリントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 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:修正の上で承認(同意説明文書の修正)</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 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 興和株式会社の依頼によるK-134の间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</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、院内にて発生した重篤な有害について引き続き治験を実施する事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 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</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 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</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードの変更、対照機器添付文書について、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 エーザイ株式会社の依頼によるハラヴェン静注1mg使用成績調査 終了報告</p> <p>報告 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第 相国際共同試験 終了報告</p> <p>報告 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 治験実施計画書 別紙2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>[報告事項]報告 :当該IRB設置施設を含む社会医療法人天神会2施設からの審議依頼による</p> <ul style="list-style-type: none">* 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* 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
--	--