

平成 25 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 25 年 9 月 3 日(火) 17:30~18:40
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、宇治 祥隆、藤丸 博紹、野田 哲寛、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 福岡赤十字病院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 小倉記念病院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 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 第 相臨床試験 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 バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性新疾患患者を対象とした BTR-1131 の治験 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 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。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について、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</p>

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。

治験実施計画書、同意説明文書の改訂について、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 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ついて審議した。

また、治験機器概要書の改訂について、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 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

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書について、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。

また、治験実施計画書、同意説明文書等の変更について、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

議題 クインタイルズ・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

本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、治験の費用の負担について説明した文書の変更、治験参加カードの変更について、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

[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 株式会社ユーティーエムの依頼による血管内処置診断用マイクロカテーテル「キャリアガイア」性能評価

迅速審査報告(平成25年8月8日(木)実施:承認)

報告 サノフィアベンティス株式会社の依頼によるランタス注特定使用成績調査

	<p>終了報告</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 治験実施計画書等修正報告書(説明文書および同意文書の修正)について報告した。</p>
<p>特 記 事 項</p>	<p>[審議事項]議題 :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1施設からの審議依頼による</p> <p>[審議事項]議題 :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> <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>