

平成 26 年度 第 3 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 26 年 7 月 1 日(火) 17:30~18:15
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、吉岡 真実、時任 義臣、河原 真弓子、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 NPO腎臓病早期発見推進機構の依頼による共同研究 実施計画書に基づき、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 PET画像診断センターの依頼による自主研究 実施計画書に基づき、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 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 (プラスグレレル塩酸塩)の第 相試験 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。 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。 治験実施計画書及び同意説明文書の改訂、分担医師の変更、目標とする被験者数の追加及び治験期間の延長について、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(プラスグレレル塩酸塩)の第 相試験 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。 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。 審議結果:承認</p> <p>課題 ピー・ピー・ディー・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるホモ接合体家族性高コレステロール血症を対象とした AEGR-733(Lomitapide) 第 III 相試験 治験実施計画書の改訂および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。 審議結果:承認</p> <p>課題 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 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。 審議結果:承認</p>

議題	<p>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>
議題	<p>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>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>
議題	<p>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心疾患患者を対象とした BTR-1131 の治験</p> <p>海外で発生した本治験機器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、治験開始から1年経過した為、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>
議題	<p>A社の依頼による BAY94-8862 の第 相試験</p> <p>本治験薬に関する安全性情報、実施計画書の変更、同意説明文書の変更、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>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>本治験薬に関する安全性情報、治験薬概要書の変更、被験者の募集の手順の追加、重篤な有害事象に関する報告について、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>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</p> <p>本治験薬に関する安全性情報、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>ディーブイエックス株式会社の依頼による下肢末梢動脈治療用医療機器治験</p> <p>本治験機器に関する治験実施計画書の変更について、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を</p>

	<p>対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第 相試験 本試験薬に関する安全性情報、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</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 試験機器概要書、同意説明文書の変更について、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</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 当該試験機器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</p> <p>[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。</p> <p>報告 九州臨床研究支援センター の依頼による共同研究 継続審査(中央IRBにて審議) (平成 26 年 6 月 3 日(火)実施:承認)</p> <p>報告 塩野義製薬株式会社の依頼によるオキシコンチン副作用調査 迅速審査報告(実施可否) (平成 26 年 6 月 3 日(火)実施:承認)、終了報告 迅速審査報告:試験分担医師の変更(平成26年4月21日(月)実施:承認)</p> <p>報告 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 XIENCS Xpedition 薬剤溶出ステント添付文書、試験実施計画書別紙の変更</p>
特記事項	<p>[審議事項]議題 [報告事項] :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と報告による</p> <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>* 審査委員が試験責任医師、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 試験審査委員会事務局 (TEL 0942-38-2453 総務課)まで</p>