

平成 26 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 26 年 8 月 5 日(火) 17:30~18:05
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、小林 寛人、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 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</p> <p>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。</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書(第 3 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 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 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 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</p> <p>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。</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>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、および当院で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。</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>ディーブイェ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>オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器試験</p> <p>本治験機器に関する同意説明文書の変更について、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>コヴィディエンジャパン株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対するCVJ-12-02の臨床評価</p> <p>本治験機器に関する安全性情報、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対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第 相試験</p> <p>本治験薬に関する安全性情報、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>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。</p>

	<p style="text-align: center;">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 ポストンサイエンティフィックジャパン株式会社の依頼によるプロマスプレミアムステントシステム使用成績調査 迅速審査報告(実施可否)(平成26年7月8日(火)実施:承認)</p> <p>報告 ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査 迅速審査報告(分担医師の変更)(平成26年7月16日(水)実施:承認)</p> <p>報告 中外製薬株式会社の依頼によるアバスチン副作用調査 迅速審査報告(実施可否)(平成26年7月18日(金)実施:承認)</p> <p>終了報告</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>