

平成 21 年 第 5 回 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 21 年 6 月 2 日(火) 17:30 ~ 18:45 医療法人天神会新古賀病院 管理棟 8 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>赤澤 昭一、藤丸 博紹、吉岡 真実、中嶋 哲也、大嶋 鋭生、熊丸 美佐子、 吉田 英毅、小西 高昭</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>[審議事項]</p> <p>議題 佐賀大学医学部他からの依頼による多施設共同研究 実施計画書等に基づき、共同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 武田薬品工業株式会社の依頼による第 相試験 これまでの非臨床試験及び第 相試験成績に基づき、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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される 安定狭心症 / 陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第 相試験 当該治験で発生した重篤な副作用について、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 塩野義製薬株式会社の依頼による糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 相試験 (継続試験) 当該治験で発生した重篤な副作用について、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 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の後期第 相試験 当該治験で発生した重篤な副作用について、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 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の第 / 相試験 新たな安全性に関する報告症例、治験薬概要書及び補遺の変更、治験実施計画書別紙の変更に基づき、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、治験分担医師が 1 名削除となることについて、引き続き治験を実施する上で問題ないか審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の第 / 相試験 (継続長期投与試験)</p>

新たな安全性に関する報告症例、治験薬概要書及び補遺の変更、治験実施計画書別紙の変更に基づき、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、治験分担医師が1名削除となることについて、引き続き治験を実施する上で問題ないか審議した。

審議結果:承認

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病合併高血圧症患者を対象としたTCV 116とAD-4833の第 相試験

新たな安全性に関する報告症例、治験薬概要書補遺の作成、治験実施計画書別紙の変更に基づき、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 バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたRivaroxaban(BAY59-7939)の第 相試験

本邦の規制当局への報告対象となった重篤な副作用について、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。

人事異動に伴う担当モニターの変更、退職に伴う治験分担医師の削除について、適格性の観点から審議した。

新たな試験成績の追加に伴う治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

議題 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患者を対象とした臨床第 相試験

本治験薬で発生した重篤な副作用報告(国内2件、海外11件)の情報に基づき、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。

分担医師1名が削除となることに伴う、治験実施体制の変更について審議した。

審議結果:承認

[報告事項]

以下の迅速審議について報告された。

議題 国立循環器病センターの依頼による多施設共同前向きコホート研究(NADESICO study)(循環器科)

研究実施の可否(平成21年4月28日(火)実施:承認)

議題 ポストサイエンティフィックジャパン株式会社の依頼によるタクサスリバティーステントシステム使用成績調査(循環器科)

調査実施の可否(平成21年5月25日(月)実施:承認)

議題 バイエル薬品株式会社の依頼によるホスレノールチュアブル錠特定使用成績調査(循環器内科)

調査実施の可否(平成21年4月15日(水)実施:承認)

議題 シェリング・プラウ株式会社の依頼によるペグイントロン副作用・感染症調査

	<p>(消化器外科)</p> <p>調査実施の可否(平成 21 年 5 月 8 日(水)実施:承認)</p> <p>議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアザニン錠副作用・感染症調査(呼吸器科)</p> <p>調査実施の可否、終了報告(平成 21 年 5 月 13 日(月)実施:承認)</p> <p>以下の報告事項について報告された。</p> <p>報告 ニプロ株式会社の依頼によるポリネフロン PES-19S の溶質除去性能評価 (腎臓内科、循環器科)</p> <p>終了報告</p> <p>報告 武田薬品株式会社の依頼によるグルファスト錠特別調査(糖尿病・内分泌科)</p> <p>終了報告</p> <p>報告 沢井製薬株式会社の依頼によるニコラーゼ錠 10 副作用調査(消化器科)</p> <p>終了報告</p> <p>報告 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠特定使用成績調査(呼吸器科)</p> <p>分担医師の追加</p> <p>報告 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアザニン錠副作用・感染症調査(呼吸器科)</p> <p>終了報告</p>
特記事項	<p>[報告事項] 議題、報告 :当IRB設置医療機関ではない医療法人天神会の施設からの 審議依頼による</p> <p>* 本記録に関する問い合わせは、医療法人天神会新古賀病院治験審査委員会事務局 (TEL 0942-38-2284 総務課)まで。</p>