

平成 21 年 第 8 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

開催日時	平成 21 年 10 月 6 日(火) 17:30～18:30
開催場所	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 ¹⁾ 、中嶋哲也、志水和幸、長野武俊、 大嶋鋭生、熊丸美佐子、小西高昭 ¹⁾ :[審議事項] より出席
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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990C の第 相試験</p> <p>これまでの非臨床試験ならびに臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 ファイザー株式会社の依頼による第 相試験</p> <p>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。</p> <p>具体的に試験結果を追記した事による同意説明文書の改訂に基づき、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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</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>当IRB 設置医療機関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。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、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>初回契約症例数に達したため、契約症例数の追加をし、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 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)</p> <p>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。</p> <p>前相で得られた臨床試験成績に伴う、治験薬概要書の改訂と同意説明文書の改訂に</p>

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 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
治験期間が1 年を超えるため、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

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)

新たな安全性に関する報告症例および定期報告に基づき、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 1744 CL の第 相試験
当該治験薬に関する新たな安全性情報に基づき、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。また、院内ポスターの追加に関し、その内容に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および定期報告、治験薬概要書補遺の追加作成に基づき、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 第一三共株式会社の依頼による第 相試験

当該治験薬に関する新たな安全性情報および治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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。

治験依頼者の組織変更および実施医療機関の実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

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 沢井製薬株式会社の依頼によるペンマリン注射用2g副作用感染症調査
(糖尿病・内分泌科)

終了報告

	<p>報告 大正富山医薬品株式会社の依頼によるジェニナック錠副作用調査(呼吸器科) 終了報告</p> <p>報告 田辺三菱製薬株式会社の依頼による2 型糖尿病を対象としたMP-513 の二重盲検群間 比較による第 相試験 重篤な副作用等症例の定期報告</p> <p>報告 田辺三菱製薬株式会社の依頼による2 型糖尿病を対象としたMP-513 の既存治療併用 試験(第 相) 重篤な副作用等症例の定期報告 併用の既存治療薬の添付文書改訂に伴う別紙改訂に関する報告</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医療法人天神会の1施設 からの審議依頼による</p> <p>[報告事項]報告 :当IRB設置医療機関ではない11 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>