

平成 22 年 第 3 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 22 年 3 月 2 日(火) 17:30 ~ 18:05
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、中嶋哲也、倉重 康彦、長野武俊、大嶋 鋭生、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 ファイザー株式会社の依頼による第 相試験 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 武田薬品工業株式会社の依頼による第 相試験 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 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 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。 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 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。 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 国内治験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 アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン 株式会社の依頼による後期第 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。</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インフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958 (laninamivir)の第 相試験</p> <p>当該治験薬に関する定期報告に基づき、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>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</p> <p>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。</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第 相試験</p> <p>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。</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> <p>新たな安全性に関する報告症例に基づき、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 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</p> <p>当該治験薬に関する新たな安全性情報および定期報告について、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> <p>議題 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)</p> <p>当該治験薬に関する新たな安全性情報および定期報告について、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> <p>議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたTA-4708 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及びアーチスト錠の添付文書改訂について、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。</p> <p>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 中外製薬株式会社の依頼によるエポジン注透析導入前の腎性貧血特定使用成績調査（循環器内科） 調査実施の可否（平成22年2月5日（金）実施：承認）</p> <p>報告 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット特定使用成績調査（脳神経外科） 調査実施の可否（平成22年2月15日（月）実施：承認）</p> <p>報告 大鵬薬品株式会社の依頼によるティーエスワン・イリノテカン併用療法における安全性の検討（消化器外科） 調査実施の可否（平成22年2月16日（火）実施：承認）</p> <p>報告 大鵬薬品株式会社の依頼によるティーエスワン・オキサリプラチン併用療法における安全性の検討（消化器外科） 調査実施の可否（平成22年2月16日（火）実施：承認）</p> <p>報告 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） 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 モニター・監査担当者変更、薬価収載による追加・一般名変更に伴う治験実施計画書別紙変更に関する報告</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) モニター・監査担当者・実施医療機関名変更、薬価収載による追加・一般名変更に伴う治験実施計画書別紙変更に関する報告</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>[審議事項]議題 [報告事項]報告 :当IRB設置医療機関ではない1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>