

平成 22 年 第 7 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 8 月 3 日(火) 17:30～18:10
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、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 武田薬品工業株式会社の依頼による第 相追加試験 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 ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群を対象とした第 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。 人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。 審議結果:承認</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。 審議依頼施設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。 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 新規及び更新情報を提供するための年次改訂に伴う治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024の第 相試験 本治験薬に関する安全性情報、治験薬概要書変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題 サノフィ・アベンティスの依頼によるSR33589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>
議題	<p>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>当院における治験分担医師の変更について、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>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>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>審議結果:承認</p>
議題	<p>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(ラニナミビルオクタン酸エステル水和物)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>[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>
報告	<p>ファイザー株式会社の依頼によるプレマリン 0.625 mg副作用調査(消化器内科)</p> <p>迅速審査報告(平成22年7月9日(金)実施:承認)、終了報告</p>
報告	<p>第一三共株式会社の依頼によるオムニパーク 300 注特定使用成績調査(放射線科)</p> <p>迅速審査報告(平成22年7月20日(火)実施:承認)</p>
報告	<p>中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠 25 mg、100 mg、150 mg特定使用成績調査(呼吸器内科)</p> <p>期間延長、分担医師変更(平成22年7月7日(水)実施:承認)</p>
報告	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアンブラーグ特定使用成績調査(循環器内科)</p> <p>症例数追加(平成22年7月14日(水)実施:承認)</p>
報告	<p>テルモ株式会社の依頼による中心循環系マイクロカテーテル「$\mu 7$」臨床評価(放射線科)</p> <p>終了報告</p>
報告	<p>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SR2590Cの第 相試験</p> <p>治験分担医師の削除(平成22年7月29日(木)実施:承認)</p>
報告	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による第 相試験</p> <p>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Ⅰ相試験 当該治験薬における安全性情報等に関する報告書</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Ⅰ相) 当該治験薬における安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書 別紙の変更</p>
特記事項	<p>[審議事項]議題 [報告事項]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>[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>*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 0942-38-2453 総務課)まで。</p>