

平成 22 年 第 9 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 10 月 5 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、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 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。 当施設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 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 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 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。 また、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を審議した。 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 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 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、治験実施計画書別紙変更について、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、治験実施計画書添付変更、補償制度の概要変更、同意説明文書改訂について、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>
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>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>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についておよび治験薬概要書追補の追加について、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>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(ラニナビルオクタン酸エステル水和物)の製造販売後臨床試験</p> <p>試験期間が1年を超えるため、試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>
	<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>協和発酵キリン株式会社の依頼によるフェントステープ使用成績調査(消化器内科、血液内科)</p> <p>迅速審査報告(平成22年9月24日(金)実施:承認)</p>
報告	<p>協和発酵キリン株式会社の依頼によるネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査(循環器内科)</p> <p>迅速審査報告(平成22年9月24日(金)実施:承認)</p>
報告	<p>沢井製薬株式会社の依頼によるチクピロン錠100mg副作用調査(消化器内科)</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ランタス注特定使用成績調査(糖尿病・内分泌内科)</p> <p>終了報告</p>
報告	<p>第一三共株式会社の依頼によるファスティック錠特定使用成績調査(糖尿病・内分泌内科)</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>

	終了報告
特記事項	<p>[審議事項]議題 :当IRB設置医療機関ではない医療法人天神会の1施設と当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医療設置機関ではない医療法人天神会の2施設からの審議依頼による</p> <p>[報告事項]報告 :当IRB設置医療機関と当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>