

平成 22 年 第 10 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 11 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 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 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 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。 また、本治験に関する補償制度の概要の改訂について、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。 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。 また、治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書、補遺、別紙の改訂について、治験継続の可否を審議した。 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 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 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意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。 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) 当該治験薬に関する新たな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>[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。</p> <p>報告 NPO TRI 国際ネットワークの依頼による多施設共同研究 (循環器内科) 迅速審査報告(フォローアップ症例の実施計画書逸脱) (平成 22 年 10 月 19 日(火)実施:承認)</p> <p>報告 広島大学の依頼による多施設共同研究 (循環器内科) 迅速審査報告(CRC 派遣について) (平成 22 年 10 月 19 日(火)実施:承認)</p> <p>報告 大鵬薬品株式会社の依頼によるアブラキサン点滴静注用 100mg 使用成績調査 (乳腺外科、外科) 迅速審査報告(平成 22 年 10 月 15 日(金)実施:承認)</p> <p>報告 ボストンサイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による テリジェン 100VR、テリジェン 100VRDF-4、テリジェン 100DR、テリジェン 100DRDF-4、 コグニス 100、コグニス 100DF-4(ICD 植込)市販後調査 (循環器内科) 迅速審査報告(平成 22 年 10 月 22 日(金)実施:承認)</p> <p>報告 セント・ジュード・メディカル株式会社の依頼による虚血性僧帽弁逆流に対する SJM リジッドサドルリング観察研究 (心臓血管外科) 迅速審査報告(平成 22 年 11 月 2 日(火)実施:承認)</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) 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 :当IRB医療設置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設置医療機関と当IRB設置医療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>* 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>
--