

平成 23 年 第 4 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 23 年 6 月 7 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、小野 研、長野 武俊、倉重 康彦、 大嶋 鋭生、熊丸 美佐子、吉田 英毅*、小西 高昭 * [審議事項]議題より退席
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 佐賀大学医学部循環器内科の依頼による多施設共同研究 実施計画書等に基づき、共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ASP1941 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。 審議結果:承認</p> <p>議題 アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の 長期投与試験 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。 予定組入れ期間延長に伴い治験実施計画書の改訂に基づき、治験実施の妥当性について 審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の 第 相試験 国内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 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 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。 アリスキレンの添付文書改訂に伴う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。 審議結果:承認</p> <p>議題 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン治療歴がない 2 型糖尿病 患者に対する NH5401 の第 相臨床試験 本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書改訂、症例報告書の見本、同意説明文書</p>

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

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

本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂について、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。

審議結果:承認

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、治験分担医師の変更、治験薬概要書改訂について、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。

審議結果:承認

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

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

議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-513 の 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験

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

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

議題 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第 相試験
当該治験薬に関する新たな安全性情報、措置報告及び定期報告、治験実施計画書の変更並びに症例報告書見本の変更に基づき、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、当院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

[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 豊橋ハートセンターの依頼による多施設共同研究(循環器内科)

	迅速審査報告(平成 23 年 5 月 10 日(火)実施:承認)
報告	CKD-COSMO 研究会の依頼による多施設共同研究(循環器内科) 実施期間の延長、責任医師の変更
報告	持田製薬株式会社の依頼によるアテレック錠特定使用成績調査(脳神経外科) 迅速審査報告(平成 23 年 5 月 13 日(金)実施:承認)
報告	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクア錠特定使用成績調査 (糖尿病内分泌内科) 迅速審査報告(平成 23 年 5 月 10 日(火)実施:承認)
報告	第一三共株式会社からの依頼によるアーチスト錠副作用・感染症症例調査 (循環器内科) 迅速審査報告(平成 23 年 4 月 15 日(金)実施:承認)、終了報告
報告	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)(腎臓内科) 責任医師変更、分担医師追加
報告	小野薬品株式会社の依頼によるグラクティブ錠特定使用成績調査 (糖尿病内分泌内科) 迅速審査報告(平成 23 年 6 月 3 日(金)実施:承認)
報告	武田薬品株式会社の依頼によるアクトス錠特定使用成績調査 (糖尿病内分泌内科) 終了報告
報告	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) 終了報告
報告	アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の 第 相試験 治験分担医師の追加(平成 23 年 5 月 25 日(水)実施:承認)
報告	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR33589 の第 相試験 終了報告
報告	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 製造販売承認取得に伴う、治験中止報告
報告	田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-513 の 2 型糖尿病患者を対象とした 長期投与試験 治験実施計画書 別紙の変更
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)

	<p>治験実施計画書 別紙の変更 報告 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747Sの第 相試験 治験分担医師の追加（平成 23 年年 5 月 9 日（月）実施：承認）</p>
<p>特 記 事 項</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2施設からの審議依頼による [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 [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 * 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>