

平成 23 年 第 6 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 8 月 2 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、倉重 康彦、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 東北大学の依頼による多施設共同研究 実施計画書等に基づき、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 ノボルディスクファーマ株式会社の依頼による使用成績調査 実施計画書等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S(プラスグレレル塩酸塩)第 相試験 これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 委員長より治験実施計画に関する質問があり、依頼者よりその回答を得た。 審議結果:承認</p> <p>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 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレレル塩酸塩)の第 相試験 これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、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 国内で発生した本治験薬に関する安全性情報と当院にて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>

議題	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>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 NN5401 の第 相臨床試験</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 MP-513 の 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</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。	
報告	<p>日本心血管インターベンション治療学会の依頼による多施設共同研究 (循環器内科)</p> <p>迅速審査報告(平成 23 年 7 月 8 日(金)実施:承認)</p>
報告	<p>テルモ株式会社の依頼によるノボリ使用成績調査 (循環器内科)</p> <p>迅速審査報告(平成 23 年 8 月 1 日(月)実施:承認)</p>
報告	<p>大鵬薬品株式会社の依頼によるカルボプラチン・ティーエスワン併用療法(CBDCA+TS-1療法)における安全性の検討(進行・再発非小細胞肺癌) (呼吸器内科)</p> <p>分担医師の変更(平成 23 年 7 月 5 日(火)実施:承認)</p>
報告	<p>協和発酵キリンの依頼によるネスブ注射液ブラシリンジ特定使用成績調査(循環器内科)</p> <p>症例数変更(平成 23 年 7 月 8 日(金)実施:承認)</p>
報告	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクア錠 50 mg 特定使用成績調査(糖尿病センター)</p> <p>委託費用(経費)変更(平成 23 年 7 月 29 日(金)実施:承認)</p>
報告	<p>日本たばこ産業株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした JTT-751 の第 相比較試験</p>

	<p>迅速審査報告(症例数の追加) (平成23年7月27日(水)実施:承認)</p> <p>報告 日本たばこ産業株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした JTT-751 の第 相 長期試験</p> <p>迅速審査報告(症例数の追加)(平成 23 年 7 月 27 日(水)実施:承認)</p> <p>報告 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(第 相試験) 終了報告</p> <p>報告 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 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</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2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 :委員長が治験責任医師であるため、副委員長をも って委員長代理とする。</p> <p>* 審査委員が治験責任医師、分担医師、協力者の場合は、審議採決時に退室する。</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>