

平成 23 年 第 8 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 10 月 4 日(火) 17:30~18:20
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	藤丸 博紹、吉岡 真実、小野 研、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 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした速攻型インスリン 分泌促進薬併用試験の第 相試験</p> <p>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</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。 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</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。 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</p> <p>国外で発生した本治験薬に関する安全性情報、治験契約書の支給対象外費用等について の項目追加について、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。 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</p> <p>治験実施状況報告、国内外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。 症例報告書の変更について、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。 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</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>議題 第一三共株式会社の依頼による待機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(プラスゲレル塩酸塩)第 相試験</p> <p>当該治験薬に関する新たな安全性情報、治験実施計画書及び治験実施計画書補遺の改訂に基づき、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。</p> <p>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 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治験薬重篤副作用症例定期報告について、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> <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 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> <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> <p>報告 ノバルティスファーマ株式会社からの依頼によるアフィニートール錠特定使用成績調査(泌尿器科)</p> <p>迅速審査報告(平成 23 年 9 月 21 日(水)実施:承認)</p> <p>報告 鳥居薬品株式会社からの依頼によるレミッチカプセル特定使用成績調査(腎臓内科)</p> <p>迅速審査報告(平成 23 年 9 月 22 日(木)実施:承認)</p> <p>報告 鳥居薬品株式会社からの依頼によるレミッチカプセル特定使用成績調査(循環器内科)</p> <p>症例数変更(平成 23 年 9 月 12 日(月)実施:承認)</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</p> <p>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>* 委員長欠席のため、副委員長が委員長代理を努める。</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>