

平成 24 年度 第 4 回 社会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 24 年 8 月 7 日(火) 17:30~18:10
開催場所	社会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、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 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>治験期間延長と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> <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> <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 (プラスグレル塩酸塩)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等について、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 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>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害を対象とした AS-3201 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 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> <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</p>

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

議題 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者を対象としたトルバプタンの製造販売後臨床試験

国内で発生した本試験薬に関する安全性情報について、引き続き試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 DS-5565 第 相国際共同試験

本治験薬に関する治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、対照薬添付文書の変更、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 武田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 SYR-322 の第 相試験

本治験薬に関する治験薬概要書の変更、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 興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第 相)

本治験薬に関する被験者募集の手順に関する資料の変更について、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

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(プラスグレル塩酸塩)第 相試験

当該治験薬に関する新たな安全性情報並びに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

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

[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 佐賀大学医学部循環器内科の依頼による共同研究

迅速審査報告(分担医師の変更)(平成 24 年 7 月 30 日(月)実施:承認)

	<p>報告 CSL ベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シート特定使用成績調査 迅速審査報告 (平成 24 年 7 月 12 日(木)実施:承認)</p> <p>報告 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用特定使用成績調査 迅速審査報告(実施期間延長、責任医師変更、分担医師変更) (平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p> <p>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 迅速審査報告 (分担医師の変更)(平成 24 年 7 月 2 日(月)実施:承認)</p> <p>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 迅速審査報告(責任医師の職名変更)(平成 24 年 7 月 6 日(金)実施:承認)</p> <p>報告 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 迅速審査報告(責任医師の職名変更)(平成 24 年 7 月 6 日(金)実施:承認)</p> <p>報告 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者を対象としたトルバプタンの製造販売後 臨床試験 迅速審査報告(責任医師の役職変更)(平成 24 年 7 月 6 日(金)実施:承認)</p> <p>報告 小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈に対する ONO-1101 の後期第 相 / 第 相試験 迅速審査報告(責任医師の役職変更)(平成 24 年 7 月 6 日(金)実施:承認)</p> <p>報告 興和株式会社の依頼によるK-134の間歇性跛行に対する二重盲検比較試験および 長期投与試験(第 相) 迅速審査報告(責任医師の職名変更)(平成 24 年 7 月 6 日(金)実施:承認)</p> <p>報告 トーアエイヨー株式会社の依頼による第 相臨床試験 迅速審査報告(責任医師の役職変更)(平成 24 年 7 月 6 日(金)実施:承認)</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社会医療法人天神会の2施設からの審議依頼による</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、社会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>