

平成 24 年度 第 9 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 25 年 3 月 5 日(火) 17:30~18:00
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、田中 秀憲、倉重 康彦、長野 武俊、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 JET (Japan Endovascular treatment trial) の依頼による腎動脈狭窄症に対するステント治療の治療反応群予測因子の検討 (VERDICT trial) 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 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 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>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 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。 審議結果:承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の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 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。 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 国内、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</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 治験実施状況及び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</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>

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。

また、リスク・ベネフィット評価補遺および同意説明文書の改訂についての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第 Ⅲ 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 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 Ⅲ 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

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 Ⅲ 相)

本治験薬に関する重篤な有害事象に関する報告について、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。

審議結果:承認

議題 トーアエイヨー株式会社の依頼による第 Ⅲ 相臨床試験

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

#### [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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン配合カプセル詳細調査  
迅速審査報告 (平成 25 年 2 月 7 日(木)実施:承認)、終了報告

報告 ポ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プロマスエレメントプラス  
ステントシステム使用成績調査  
迅速審査報告 (平成 25 年 2 月 18 日(月)実施:承認)

報告 大鵬薬品工業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)  
終了報告

報告 株式会社グッドマンの依頼によるラクロス NSE PTCA バルーンカテーテル使用成績調査  
(NEEDS Research )  
迅速審査報告(症例数追加) (平成 25 年 3 月 4 日(月)実施:承認)

	<p>報告 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 終了報告</p>
<p>特 記 事 項</p>	<p>[審議事項]議題 :当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1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>