

平成 26 年度 第 1 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 26 年 4 月 1 日(火) 17:30~18:35
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、吉岡 真実、中村 弘毅、藤丸 博紹、時任 義臣、河原 真弓子、熊丸 美佐子、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事務所の依頼による共同研究 実施計画書に基づき、研究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 JET事務所の依頼による共同研究 実施期間延長について、引き続き研究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 循環器病研究振興財団の依頼による共同研究 実施計画書の変更について、引き続き研究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 コヴィディエンジャパン株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対するCVJ-12-02の臨床評価 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 A社の依頼によるBAY 94-8862の第 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</p> <p>議題 興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第 相試験 本治験薬に関する治験実施状況報告について、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</p> <p>議題 興和株式会社の依頼によるK-134の间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) 本治験薬に関する安全性情報、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</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による慢性心房細動患者を対象としたDQ-2466(カルベジロール)第 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。</p>

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145の第 相試験</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>議題 ディービーエックス株式会社の依頼による下肢末梢動脈治療用医療機器治験</p> <p>本治験機器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虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第 相試験</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>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</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>課題 ピー・ピー・ディー・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるホモ接合体家族性高コレステロール血症を対象とした AEGR-733(Lomitapide) 第 III 相試験</p> <p>治験実施計画書(補遺も含む)及び同意説明文書の改訂、栄養指導ツール及び保険契約証明書(写)の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。</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>治験実施状況及び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>当院で発生した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。</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>当院で発生した重篤な有害事象に関する報告及び追加調査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 ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第 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。治験実施計画書および説明文書・同意文書(主試験)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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題	<p>アポットパスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較試験</p> <p>当該治験機器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>治験期間が1年を経過するため、治験を継続して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]	<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>
報告	<p>国立病院機構九州医療センターの依頼による共同研究</p> <p>迅速審査報告(実施可否の審議) (平成 26 年 3 月 20 日(木)実施:承認)</p>
報告	<p>循環器病研究振興財団の依頼による共同研究</p> <p>終了報告</p>
報告	<p>ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセル 200 mg、250 mg 特定使用成績調査</p> <p>迅速審査報告(実施可否) (平成 26 年 3 月 7 日(金)実施:承認)</p>
報告	<p>川澄化学工業株式会社の依頼によるカワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム使用成績調査</p> <p>迅速審査報告(実施可否) (平成 26 年 3 月 7 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タシグナカプセル特定使用成績調査</p> <p>終了報告</p>
報告	<p>大鵬薬品工業株式会の依頼によるバップフォー特定使用成績調査</p> <p>終了報告</p>
報告	<p>サノフィアベンティス株式会社の依頼によるブラビックス錠 75 mg 副作用調査</p> <p>迅速審査報告(平成 26 年 3 月 19 日(水)実施:承認)、終了報告</p>

	<p>報告 アポットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較試験 治験実施計画書別紙3の変更</p>
<p>特記事項</p>	<p>[報告事項]議題 [報告事項] :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と報告による * 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 * 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>