

平成 26 年度 第 2 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 6 月 3 日(火) 17:30~18:20
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、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 名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科学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 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 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</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(プラスグレル塩酸塩)の第 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</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 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 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 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、当院で発生した重篤な有害事象に関する追加報告について、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。分担医師の追加および削除について、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 ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第 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。分担医師の追加および削除について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした BTR-1131 の治験 海外で発生した本治験機器に関する安全性情報、治験実施計画書および説明文書・</p>

	<p>同意文書の改訂について、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。 分担医師の追加および削除について、審議した。</p> <p>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)</p> <p>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、治験実施期間延長、治験分担医師の変更について、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。</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</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 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、治験実施計画書の変更、Web広告説明飼料の追加について、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 ディーブイェ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 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</p> <p>本治験機器に関する治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更について、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。</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、治験実施計画書の変更について、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 アンジェス MG 株式会社の依頼による AMG0102 の透析シャント静脈 (AVF) 狭窄治療における臨床的有用性の検討</p> <p>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書、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>治験実施計画書の変更、治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施すること</p>
--	---

の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 アンジェス MG 株式会社の依頼による NF- B デコイオリゴ含有 PLGA 粒子塗布型 PTA バルーンカテーテルによる透析シャント静脈(AVF)狭窄治療における臨床的有用性の検討
当該治験機器に関する新たな安全性情報について、治験実施計画書の変更について、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

議題 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

当重篤な有害事象及び不具合に関する報告書、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。

治験実施計画書、治験機器概要書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験分担医師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

[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 虎の門病院の依頼による共同研究

迅速審査報告(実施可否)(平成 26 年 5 月 27 日(火)実施:承認)

報告 サノフィ株式会社の依頼によるリキスミア皮下注 300 特定使用成績調査

迅速審査報告(実施可否)(平成 26 年 4 月 14 日(月)実施:承認)

報告 カイゲンファーマ株式会社の依頼によるバリトッ プ 副作用調査

迅速審査報告(実施可否)(平成 26 年 4 月 4 日(金)実施:承認)、終了報告

報告 武田薬品工業株式会社に依頼によるアドセトリス点滴静注用特定使用成績調査

迅速審査報告(実施可否)(平成 26 年 5 月 26 日(月)実施:承認)

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 MRI 検査対応ペーシングシステム インジェニオ MRI、ファインライン PU、ファインライン EZ PU、ファインラインステロックス、ファインライン ステロックス EZ 使用成績調査

迅速審査報告(実施可否)(平成 26 年 5 月 26 日(月)実施:承認)

報告 テルモ株式会社の依頼によるキャピオックス FX 臨床評価

迅速審査報告(平成 26 年 5 月 29 日(木)実施:承認)

報告 鳥居薬品工業株式会社の依頼によるレミッチカプセル 2.5 特定使用成績調査

終了報告

報告 ユーティーエム株式会社の依頼による血管内処置診断用マイクロカテーテル「キャリアガイア」性能評価

終了報告

報告 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした

	<p style="text-align: center;">JTZ-951 の第 相臨床試験 終了報告</p> <p>報告 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 迅速審査報告:治験分担医師の変更(平成26年4月21日(月)実施:承認) 終了報告</p> <p>報告 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 迅速審査報告:治験分担医師の変更(平成26年4月21日(月)実施:承認)</p> <p>報告 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 迅速審査報告:治験分担医師の変更、治験実施計画書の変更、 医療機器概要書の変更、同意説明文書の変更(平成26年4月21日(月)実施:承認)</p> <p>報告 オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02 の医療機器治験 迅速審査報告:治験分担医師の変更(平成26年4月21日(月)実施:承認)</p> <p>報告 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 迅速審査報告:治験分担医師の変更(平成26年4月21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 迅速審査報告:治験分担医師の変更(平成26年4月21日(月)実施:承認)</p>
特 記 事 項	<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</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>