

平成 21 年 第 6 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 21 年 7 月 7 日(火) 17:30 ~ 18:50
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、志水 和幸、長野 武俊、大嶋 鋭生、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 久留米大学医学部看護学科からの依頼による多施設共同研究実施計画書等に基づき、共同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 久留米大学医学部腎臓内科からの依頼による多施設共同研究1実施計画書等に基づき、共同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 久留米大学医学部腎臓内科からの依頼による多施設共同研究2実施計画書等に基づき、共同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 日本医科大学第3内科からの依頼による多施設共同研究実施期間延長、治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き共同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第 相試験 これまでに得られている前相までの試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。また、治験責任医師の職名変更について、問題ないか審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV 116 と AD-4833 の第 相試験 新たな安全性に関する報告症例に基づき、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。 審議結果:承認</p> <p>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 新たな安全性に関する報告症例および添付文書の改訂、治験実施計画書別紙の変更に基づき、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。 審議結果:承認</p>

	<p>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(継続長期投与試験)</p> <p>新たな安全性に関する報告症例および添付文書の改訂、治験実施計画書別紙の変更に 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 武田薬品工業株式会社の依頼による第 相試験</p> <p>当該治験で発生した重篤な副作用について、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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される 安定狭心症 / 陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C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>選択基準の変更等に伴う治験実施計画書の改訂に基づき、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 塩野義製薬株式会社の依頼による糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 相試験 (継続試験)</p> <p>当該治験で発生した重篤な副作用について、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 バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした Rivaroxaban(BAY59-7939)の第 相試験</p> <p>本邦の規制当局への報告対象となった重篤な副作用について、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>治験分担医師の職名の変更、および人事異動に伴う担当モニターの変更、実施医療 機関の実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 エーザイ株式会社の依頼によるE5555の日本人急性冠症候群患者を対象とした 臨床第 相試験</p> <p>本治験薬で発生した重篤な副作用報告(定期報告:2009年4月1日~4月18日、追加報告: 国内3件、海外8件)の情報に基づき、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>責任医師・分担医師の職名変更について、適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
--	--

	<p>[報告事項]</p> <p>以下の迅速審議について報告された。</p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼によるダーゼン副作用感染症調査(消化器科) 調査実施の可否、終了報告(平成21年6月3日(水)実施:承認)</p> <p>議題 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるランタス注特定使用成績調査 (糖尿病・内分泌科) 調査実施の可否(平成21年6月19日(金)実施:承認)</p> <p>議題 明治製菓株式会社の依頼によるハベカシン注射液市販後調査(呼吸器科) 調査実施の可否(平成21年6月30日(火)実施:承認)</p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼によるアクトス錠特定使用成績調査(糖尿病・内分泌科) 調査実施の可否(平成21年7月6日(月)実施:承認)</p> <p>以下の報告事項について報告された。</p> <p>報告 日本メドトロニック株式会社の依頼によるメドトロニック InSync 8040/アテインリード/ アテイン OTW リード使用成績調査(循環器科) 終了報告</p> <p>報告 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 終了報告</p> <p>報告 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の後期第 相試験 依頼者の人事異動に伴う担当者の変更に伴う別紙改訂に関する報告</p> <p>報告 エーザイ株式会社の依頼によるE5555の日本人急性冠症候群患者を対象とした 臨床第 相試験 依頼者・開発業務受託機関の人事異動に伴う担当者の変更、当医療機関以外の 治験実施医療機関の責任医師職名変更等に伴う別紙改訂に関する報告</p>
特記事項	<p>[審議事項]議題 [報告事項] 議題 :当IRB設置医療機関ではない医療法人天神会の 施設からの審議依頼による</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 0942-38-2284 総務課)まで。</p>