

総合病院国保旭中央病院治験審査委員会 議事録の要旨

開催日時	2010年5月13日(木) 15時10分～16時00分
開催場所	3号館4階(管理棟)小講堂2
出席委員	渡辺二郎、中津裕臣、松井安俊、石田禮子、本多昭仁、鈴木義史、景山順子、柏木嶺、加藤雅江
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 -慢性腎不全- 治験依頼者: 東レ株式会社 【審議事項】 ・新規治験申請: 審議資料に基づき、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② トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験 試験依頼者: 協和発酵キリン株式会社 【審議事項】 ・終了報告: 治験終了報告書(2010年4月15日付)をもって、試験が終了したことを確認した。 ■ 審議結果: 承認</p> <p>議題③ A 52-Week, 2-Period, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Donepezil-Referenced, Placebo-Controlled, Efficacy, and Safety Study of 3 Dosage Levels of SAM-531 in Outpatients With Mild to Moderate Alzheimer Disease 治験依頼者: ワイス株式会社 【審議事項】 ・治験実施計画変更: 治験分担医師の削除について審議した。 ■ 審議結果: 承認</p> <p>議題④ 日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅲ相試験 治験依頼者: アボット ジャパン株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画変更: 治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂、治験分担医師の変更について審議した。 ■ 審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 他施設で発生した重篤で予測できない副作用報告があった為、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ■ 審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-2367 第Ⅱ相臨床試験 治験依頼者: 塩野義製薬株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画変更: 治験薬概要書及び同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更について審議した。 ■ 審議結果: 承認</p> <p>議題⑦ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験(併用) 治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画変更: 治験実施計画書別紙の改訂、治験分担医師の変更について審議した。 ■ 審議結果: 承認</p> <p>議題⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画変更: 治験薬概要書及び治験実施計画書別紙の改訂、治験分担医師の変更について審議した。 ■ 審議結果: 承認</p> <p>議題⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験依頼者: アストラゼネカ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ■ 審議結果: 承認</p>

総合病院国保旭中央病院治験審査委員会 議事録の要旨

開催日時	2010年5月13日(木) 15時10分～16時00分
開催場所	3号館4階(管理棟)小講堂2
出席委員	渡辺三郎、中津裕臣、松井安俊、石田禮子、本多昭仁、鈴木義史、景山順子、柏木嶺、加藤雅江
	<p>議題⑩</p> <p>×××株式会社の依頼による第Ⅲ相試験          治験依頼者: ×××株式会社</p> <p>【報告事項】</p> <p>・迅速審査結果報告(治験分担医師の変更/2010年4月30日 ■審議結果:承認)</p>