

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6月3日(木) 15時20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、浅井秀樹、加藤雅江
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ー慢性腎不全ー 治験依頼者: 東レ株式会社 【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 議題② 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】 ・継続審査: 継続審査の時期を迎えたため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・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 議題③ 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】 ・継続審査: 継続審査の時期を迎えたため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・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 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。 ■審議結果: 承認 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。 ・治験実施計画変更: 治験実施計画書の変更について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑥ Ropinirole IR錠の血液透析(血液濾過、血液透析濾過を含む)を受けている慢性腎臓病(CKD)に併発する症候性レストレスレッグ症候群患者に対する臨床評価 治験依頼者: グラクソ・スミスクライン株式会社 【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: 治験実施計画書の変更と分担医師の削除について審議した。 ・その他: 開発の中止等に関する報告 ■審議結果: 承認 議題⑦ 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】 ・継続審査: 継続審査の時期を迎えたため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・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: 治験実施計画書の管理的項目について審議した。 ■審議結果: 承認