

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7月1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、神田順二、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 夜間頻尿患者を対象としたFE 992026の第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験 治験依頼者: フェリング・ファーマ株式会社 【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 議題② 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: 治験薬概要書及び同意説明文書の変更について審議した。 ■審議結果: 承認 議題③ 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 議題④ 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: 治験薬概要書の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑤ 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: 治験実施計画書、症例報告書見本及び同意説明文書の改訂について、また治験契約内容変更について審議した。 【報告事項】 ・治験協力者の追加がなされた旨、報告が行なわれた。 ■審議結果: 承認 議題⑥ 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 議題⑦ TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 一慢性腎不全一 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⑧ 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: ファイザー株式会社 【報告事項】 ・治験実施計画変更: 治験実施体制の変更について報告が行われた。 ・治験協力者の削除がなされた旨、報告が行なわれた。

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7月1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、神田順二、景山順子、浅井秀樹、加藤雅江
	議題⑩ ××××株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 治験依頼者: ××××株式会社 【報告事項】 ・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)