

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8月5日(木) 15時00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、松井安俊、石田禮子、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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリングルガンの第Ⅳ相試験 試験依頼者:サノフィ・アベンティス株式会社 【審議事項】 ・新規試験申請:審議資料に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 ■審議結果:承認 議題② 日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたST1日640/18μg吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第Ⅲ相試験 治験依頼者:アストラゼネカ株式会社 【審議事項】 ・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③ AF37702の透析導入前・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相非盲検比較試験 治験依頼者:武田薬品工業株式会社 【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④ 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】 ・終了報告:治験終了報告書(2010年7月22日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ■審議結果:承認 議題⑤ ×××株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 治験依頼者:×××株式会社 【審議事項】 ・終了報告:治験終了報告書(2010年7月16日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ・治験実施計画変更:治験実施計画書別紙の変更について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑥ 夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅱ相試験 治験依頼者:フェリング・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、治験実施計画書別冊及び説明文書・同意書、治験参加カードの変更について審議した。 ■審議結果:承認 【報告事項】 ・医療機器等の貸与に関する覚書について報告した。 議題⑦ 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

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8月5日(木) 15時00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、松井安俊、石田禮子、鈴木義史、神田順二、景山順子、浅井秀樹、加藤雅江 議題⑧ 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:治験実施計画書及び治験薬概要書の変更について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑨ 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、治験実施計画書別紙及び同意説明文書の改訂について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑩ 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変更について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑪ 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:治験費用追加に関する覚書、被験者への支払いに関する資料及び治験実施計画書の改訂について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑫ 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 【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、引き続き試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⑬ 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