

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10月7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、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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相非盲検継続投与試験 治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社 【審議事項】 ・新規治験申請: 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】 ・重篤な有害事象報告: 院内での重篤な有害事象報告を審議した。 ・治験実施計画変更: 治験実施計画書 管理的項目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: 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 中等度から重度の腎障害患者を対象としたBI 1356の第Ⅲ相試験 治験依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 【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 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: 症例報告書見本の変更について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑥ 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、治験実施計画書別紙、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⑦ 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。 ■審議結果: 承認 議題⑧ 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】 ・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

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10月7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、鈴木義史、神田順二、景山順子、浅井秀樹、加藤雅江 議題⑨ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした臨床試験 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。 ■審議結果:承認 議題⑩ 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変更について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑪ 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】 ・治験実施計画変更:治験実施計画書、治験薬概要書の変更について審議した。 ■審議結果:承認 【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。 議題⑫ 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ルギンの第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】 ・試験実施計画変更:試験実施計画書補遺 別添1、補償制度の概要について審議した。 ■審議結果:承認