

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12月2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、浅井秀樹、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	議題① 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】 ・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。 ・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: 治験薬概要書の変更について審議した。 ■審議結果: 承認 議題② 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 【報告事項】 ・迅速審査(2010年11月12日実施)報告: 被験者の募集の手順(広告等)、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 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: 治験実施計画書別冊の変更について審議した。 ■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 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: 治験薬概要書の変更について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑥ 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】 ・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: 治験契約内容変更、治験費用変更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⑦ 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 議題⑧ 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。 ・治験実施計画変更: 治験実施体制の変更について審議した。 ■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12月2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、浅井秀樹、柏木嶺、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⑩ 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。 ・治験実施計画変更: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⑪ オピオイド使用に伴う便秘に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検試験無作為化並行群間試験 治験依頼者:小野薬品工業株式会社 【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。 ・治験実施計画変更:症例報告書の変更について審議した。 ■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 【報告事項】 ・当院における治験業務実施体制の変更