

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	2011年2月3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	渡辺二郎、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	<p>議題① TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 -慢性腎不全- 治験依頼者: 東レ株式会社 【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</p> <p>議題② 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長期継続投試験 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</p> <p>議題③ 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】 ・終了報告: 治験終了報告書(2011年1月18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</p> <p>議題④ 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】 ・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 【報告事項】 ・治験実施計画書別添資料9、別紙1の変更 ・保険契約付保証明書更新について ・当院における治験業務実施体制の変更</p> <p>議題⑤ 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。 ・治験実施計画変更: 症例報告書の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・治験依頼者の代表者変更のお知らせ ・当院における治験協力者の変更</p> <p>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。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験 治験依頼者: 第一三共株式会社 【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。 ・治験実施計画書変更: 治験実施計画書 別紙1および別紙2の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認</p>

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	2011年2月3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、浅井秀樹、柏木嶺、加藤雅江
	<p>議題⑧ 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。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・当院における治験協力者の変更</p> <p>議題⑨ 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 【報告事項】 ・当院における治験協力者の変更 ・治験実施計画書別紙の改訂</p> <p>議題⑩ 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 別冊の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・当院における治験協力者の変更</p> <p>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: 治験実施計画書 別冊の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・当院における治験協力者の変更</p> <p>議題⑫ 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</p> <p>議題⑬ 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】 ・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</p> <p>議題⑭ 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。 ・治験実施計画変更: 同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書DCSIの改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・治験実施計画書 別紙2の変更</p>

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	2011年2月3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	<p>渡辺二郎、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</p> <p>議題⑮ 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、試験実施計画書補遺、治験実施計画書補遺 別添1、CRF Version3.0 35.1 ページについて審議した。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・当院における治験協力者の変更</p> <p>議題⑯ 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 【報告事項】 ・当院における治験協力者の変更</p>
特記事項	【審議事項】 議題①: 他施設(1施設)からの審議依頼による