

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3月3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 二郎、中津裕臣、松井安俊、石田禮子、鈴木義史、神田順二、景山順子、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 血液透析患者を対象としたJTT-751の比較試験 治験依頼者: 日本たばこ産業株式会社 【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② 血液透析患者を対象としたJTT-751の長期投与における安全性及び有効性についての検討 治験依頼者: 日本たばこ産業株式会社 【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③ 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】 ・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。 ■審議結果: 承認 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】 ・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。 ■審議結果: 承認 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、アマリール添付文書の改訂について審議した。 ■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 別冊の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 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2の改訂について審議した。 ■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	2011年3月3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 二郎、中津裕臣、松井安俊、石田禮子、鈴木義史、神田順二、景山順子、加藤雅江 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。 ・治験実施計画書変更: 治験実施計画書 別紙第7. 6版、同意説明文書 第6版の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 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 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。 ■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。 ■審議結果: 承認 議題⑫ 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⑬ 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⑭ 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。 ・治験実施計画書変更: 管理的項目の変更7の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑮ 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

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3月3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 二郎、中津裕臣、松井安俊、石田禮子、鈴木義史、神田順二、景山順子、加藤雅江 議題⑩ 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⑪ 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与試験 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⑫ KUC-7483の過活動膀胱患者を対象とした第Ⅱ相用量反応試験 治験依頼者: キッセイ薬品工業株式会社 【報告事項】 ・開発中止報告
特記事項	【審議事項】 議題⑬: 他施設(1施設)からの審議依頼による