

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4月7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、田中方士、鈴木義史、神田順二、景山順子、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 JF-03(コロナリースtentシステム)の有効性・安全性を評価するための多施設臨床試験 治験依頼者:株式会社 日本ステントテクノロジー 【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 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】 ・終了報告:治験終了報告書(2011年3月7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③ 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 【審議事項】 ・終了報告:治験終了報告書(2011年2月14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 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】 ・終了報告:治験終了報告書(2011年3月11日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ・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</p> <p>議題⑤ 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】 ・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</p> <p>議題⑥ 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】 ・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。 ・治験実施計画書変更:治験実施計画書 別紙第7.7版の改訂について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>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】 ・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。 ・治験実施計画書変更:支払業務委託について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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</p> <p>議題⑨ 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。 ・治験実施計画書変更:治験薬概要書第9版、同意説明文書第2版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4月7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、田中 方士、鈴木 義史、神田 順二、景山 順子、浅井 秀樹、柏木 嶺、加藤 雅江
	<p>議題⑩            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  <b>【審議事項】</b>            ・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: 治験分担医師の変更について審議した。  <b>■審議結果:</b> 承認</p> <p>議題⑪            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  <b>【審議事項】</b>            ・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、治験分担医師の追加及び職名変更について審議した。  <b>■審議結果:</b> 承認</p> <p>議題⑫            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  <b>【審議事項】</b>            ・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: 支払業務委託について審議した。  <b>■審議結果:</b> 承認</p> <p>議題⑬            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  <b>【審議事項】</b>            ・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。  <b>■審議結果:</b> 承認</p> <p>議題⑭            A 24-week, 2-Period, multicenter, randomized, Double-blind, Donepezil-Referenced, Placebo-Controlled, Efficacy, and Safety Study of 2 Disease Levels of SAM 521 in Outpatients With Mild to Moderate Alzheimer Disease            治験依頼者: ファイザー株式会社  <b>【審議事項】</b>            ・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: 治験分担医師職名変更、治験期間延長について審議した。  <b>■審議結果:</b> 承認</p> <p>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  <b>【審議事項】</b>            ・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: 治験実施計画書第3版、治験薬概要書第11版、実施体制第5版及び治験分担医師職名変更について審議した。  <b>■審議結果:</b> 承認</p> <p>議題⑯            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  <b>【審議事項】</b>            ・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。  <b>■審議結果:</b> 承認</p> <p>議題⑰            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  <b>【審議事項】</b>            ・試験実施計画変更: 試験実施計画書補遺、治験実施計画書補遺 別添1、試験期間延長について審議した。  <b>■審議結果:</b> 承認</p>
特記事項	<b>【審議事項】</b> 議題⑬: 他施設(1施設)からの審議依頼による