

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6月2日(木) 15時10分～16時00分
開催場所	本館3階 会議室2
出席委員	渡辺三郎、松井安俊、石田禮子、中津裕臣、田中方士、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	議題① 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】 ・(第1項目はマスキング) ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、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② 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】 ・治験中止報告: 当院での治験中止の可否について審議した。 ■審議結果: 承認 議題③ 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】 ・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。 ・緊急の危険を回避するための逸脱報告: 重篤な有害事象への対応として行った逸脱について審議した。 ・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: 治験実施計画書及び別紙1、2並びに症例報告書見本の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・治験実施体制変更 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】 ・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。 ■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。 ・治験実施計画書変更: 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⑦ 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: 治験分担医師削除、治験実施計画書第8版旭中央病院5版、治験計画書別紙第7.8版及び改訂版同意説明文書について審議した。 ■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6月2日(木) 15時10分～16時00分
開催場所	本館3階 会議室2
出席委員	渡辺三郎、松井安俊、石田禮子、中津裕臣、田中方士、神田順二、景山順子、浅井秀樹、柏木嶺、加藤雅江
	議題⑧ 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 【報告事項】 ・迅速審査(2011年5月6日実施、承認)報告:治験分担医師の削除 議題⑨ 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 【報告事項】 ・迅速審査(2011年5月6日実施、承認)報告:治験分担医師の削除、症例追加及び治験期間延長 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:同意説明文書2(42)版及び治験薬概要書第2版追補1について審議した。 ■審議結果:承認 【報告事項】 ・治験実施体制変更 議題⑪ 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:同意説明文書2(81)版及び治験薬概要書第2版追補1について審議した。 ■審議結果:承認 【報告事項】 ・治験実施体制変更 議題⑫ 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:同意説明文書及び治験参加同意書(第2版)について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑬ 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。 ・治験実施計画変更:治験実施計画書 管理的項目の変更8について審議した。 ■審議結果:承認
特記事項	【審議事項】 議題⑪:他施設(1施設)からの審議依頼による