

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7月7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、中津裕臣、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	議題① 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】 ・終了報告: 治験終了報告書(2011年6月8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 議題② 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】 ・治験継続に関する報告: 治験継続に関することについて審議した。 ・治験実施計画書変更: 添付文書、治験実施計画書管理的項目の変更9の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 議題③ 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ガリンの第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】 ・治験継続に関する報告: 治験継続に関することについて審議した。 ■審議結果: 承認 議題④ 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。 ・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、2の改訂及び治験薬概要書 追補について審議した。 ■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 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。 ・治験実施計画書変更: 治験実施計画書、治験実施計画書別添6、7、8、9、治験実施計画書別紙1、同意説明文書、治験期間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: 治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書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7月7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、中津裕臣、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:治験分担医師の変更について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑨ 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 議題⑩ 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 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 【報告事項】 ・治験実施体制の変更 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、症例報告書 見本の改訂について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑬ 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、症例報告書 見本、同意説明文書の改訂について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑭ 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】 ・治験実施計画変更:治験実施計画書 別紙の改訂について審議した。 ■審議結果:承認 【報告事項】 ・当院における治験業務実施体制の変更 議題⑮ Ro50-3821の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(皮下投与) ～貧血改善/維持投与試験(エポエチンペーを対照とした非盲検比較試験)～ 治験依頼者:中外製薬株式会社 【報告事項】 ・製造販売承認の取得
特記事項	【審議事項】 議題⑩:他施設(1施設)からの審議依頼による