

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9月1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	渡辺二郎、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	<p>議題① 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② 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】 ・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。 ・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補遺改訂、治験期間延長について審議した。 ■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】 ・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 【報告事項】 ・当院における治験協力者の変更</p> <p>議題⑤ 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</p>
	<p>議題⑥ 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】 ・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。 ・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: 治験実施体制及び治験実施期間 第6版について審議した。 ■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⑦ 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 【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2、3 治験実施組織の変更</p> <p>議題⑧ 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】</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9月1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	<p>渡辺 二郎、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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 別紙2、3 治験実施組織の変更 <p>議題⑨</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 【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>議題⑩</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 【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:治験実施体制 第10版、第11版について審議した。 ■審議結果:承認 <p>議題⑪</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 【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:治験実施体制 第7版、第8版について審議した。 ■審議結果:承認 <p>議題⑫</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 【審議事項】 ・治験中断報告:治験中断に関する報告があったため審議した ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告:重篤な有害事象及び不具合に関する報告があったため審議した ・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。 ・治験実施計画変更:治験費用に関する覚書の一部変更覚書について審議した。 ■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>議題⑬</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 【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>議題⑭</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 【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7月27日実施)報告:契約症例追加することの妥当性を審議した。(審議結果:承認) ・当院における治験協力者の変更 <p>議題⑮</p> <p>BW430C(ラモトリギン)の躁うつ病に対する臨床評価 — プラセボ対照二重盲検比較試験 — <治験区分:第Ⅱ/Ⅲ相> 治験依頼者:グラクソ・スミスクライン株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> 【報告事項】 ・製造販売承認の取得 <p>議題⑯</p> <p>BW430C(ラモトリギン)の躁うつ病に対する臨床評価 — 長期投与試験 — <治験区分:第Ⅲ相> 治験依頼者:グラクソ・スミスクライン株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> 【報告事項】 ・製造販売承認の取得

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9月1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⑰ 2型糖尿病患者を対象とした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 【報告事項】 ・製造販売承認の取得
特記事項	【審議事項】 議題⑱: 他施設(1施設)からの審議依頼による