

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10月6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、田中方士、鈴木義史、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】 ・終了報告: 治験終了報告書(2011年9月16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、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題② 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】 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題③ 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】 ・重篤な有害事象報告: 重篤な有害事象発生の報告を受け、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■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】 ・終了報告: 治験終了報告書(2011年9月26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⑤ 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 【審議事項】 ・終了報告: 治験終了報告書(2011年9月22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 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画の変更: 治験実施体制及び実施期間の変更について審議した。 ■審議結果: 承認</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、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認</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】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑨ 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、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書 別紙2の変更について審議した。 ■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10月6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、田中方士、鈴木義史、景山順子、浅井秀樹、柏木嶺、加藤雅江
	<p>議題⑩ 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、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑪ 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、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・eCRF レイアウト変更</p> <p>議題⑫ 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、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑬ 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】 ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書 別紙2の変更について審議した。 ■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】 ・治験実施計画の変更: 治験契約内容の変更に関する覚書について審議した。 ■審議結果: 承認</p>
特記事項	【審議事項】 議題⑧: 他施設(1施設)からの審査依頼による審議