

開催日時	2011年12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、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 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:治験薬概要書及び同意説明文書の変更について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題② 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 【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。 ・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。 ・治験実施計画の変更:同意説明書の改訂について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題④ 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:治験薬概要書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⑤<<他施設からの審査依頼による審議>> 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】 ・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。 ・治験実施計画の変更:治験薬概要書の変更について審議した。 ■審議結果:承認 【報告事項】 ・治験実施体制変更</p> <p>議題⑥ 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】 ・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⑦ 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:日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社 【報告事項】 ・当院における治験協力者の変更</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】 ・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:治験薬概要書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⑨ 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⑩ 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】 ・治験実施計画書変更:治験実施計画書管理的項目の変更10の改訂について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 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⑫ AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第Ⅲ相試験〕 治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 【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:修正の上で承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 議題⑤:他施設(1施設)からの審査依頼による審議</p>