

第111回市立泉佐野病院治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名	第111回治験審査委員会						
開催日時	2009年4月21日(火) 17:00 ~ 18:45						
開催場所	市立泉佐野病院 3階特別会議室						
出席委員名	玉置 俊治	水野 均 森朝 紀文	石川 ユキ 北村 愛子	飯田 正明 中下 栄治	橋本 英雄 中西 賢	森山 あづさ 高橋 利治	

【審議事項】

議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

- ・3月12日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相長期継続投与試験

- ・3月12日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題③ シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH530348の第Ⅲ相試験

- ・2月27日～3月27日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書別添資料1改訂の提出資料に基づき変更の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題④ 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施工患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂の提出資料に基づき変更の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題⑤ 協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎不全患者を対象としたKRN321-SCの第Ⅲ相試験

- ・3月9日、3月30日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者を対象としたKW-2246の第Ⅲ相試験

- ・3月24日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。
- ・治験実施計画書・説明同意文書改訂の提出資料に基づき変更の妥当性について審議した。
- ・分担医師変更

審議結果:承認

議題⑦ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者を対象としたKW-2246の第Ⅲ相継続投与試験

- ・3月31日付で提出された治験実施計画書からの逸脱報告書について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・3月24日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。
- ・治験実施計画書・説明同意文書改訂の提出資料に基づき変更の妥当性について審議した。
- ・分担医師変更

審議結果:承認

議題⑧ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-1

- ・3月26日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑨ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0 148 (Golimumab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験-2

・3月26日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

・提出書類に基づき治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:修正の上の承認(説明文書・同意書の一部修正)

【報告事項】

議題① 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施工患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

・治験協力者の変更(H21年3月25日(水) 迅速審査実施:承認)

議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたRopinirole PR/XRの第Ⅲ相試験

・治験実施計画修正報告(H21年3月31日(火) 迅速審査実施:承認)

議題③ 第一三共株式会社の依頼によるDD-723の後期第Ⅱ相試験

・治験実施計画修正報告(H21年3月30日(月) 迅速審査実施:承認)

議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

・終了報告(平成21年3月27日提出)→報告結果:承認

議題⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼による感染症患者を対象としたS-4661の第Ⅲ相試験

・終了報告(平成21年3月13日提出)→報告結果:承認

【付加議題】

・厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点と当院での対応について