

第112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112回治験審査委員会
開催日時	2009年5月19日(火) 17:00 ~ 18:50
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 石川 ユキ 飯田 正明 橋本 英雄 森山 あづさ 森朝 紀文 北村 愛子 中下 栄治 中西 賢 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Ⅱ相長期継続投与試験

- ・4月3日、4月15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 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

- ・4月23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 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-2

- ・4月23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・治験参加カード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。

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がん患者を対象としたKW-2246の第Ⅲ相試験

- ・4月23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相継続投与試験

- ・4月23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⑦ 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

- ・4月10日～4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。
- ・治験薬概要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。

審議結果:承認

議題⑧ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたMN-10-Tの第Ⅲ相試験

- ・4月28日付で報告を受けた重篤な有害事象について、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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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)

議題⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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)

議題⑪ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100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(説明文書の一部修正)

【報告事項】

議題① 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

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂 (H21年4月23日(木)迅速審査実施:承認)
- ・治験分担医師の変更 (H21年4月23日(木)迅速審査実施:承認)

議題② 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

- ・治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師・治験協力者の変更 (H21年4月10日(金)迅速審査実施:承認)

議題③ 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-2

- ・治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師・治験協力者の変更 (H21年4月10日(金)迅速審査実施: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

- ・治験分担医師の変更 (H21年4月24日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

- ・治験実施計画書別冊治験実施体制改訂、治験分担医師の変更 (H21年4月28日(火)迅速審査実施: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相継続投与試験

- ・治験実施計画書別冊治験実施体制改訂、治験分担医師の変更 (H21年4月28日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 第一三共株式会社の依頼によるDD-723の後期第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書、付録4・5・6、別紙1改訂、治験分担医師の変更 (H21年4月28日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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

- ・治験分担医師の変更 (H21年4月28日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑨ 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

- ・治験実施計画修正報告 (H21年5月11日(月) 迅速審査実施:承認)

議題⑩ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたAggrenoxの第Ⅲ相試験

- ・終了報告(平成21年4月13日提出)→報告結果:承認

議題⑪ 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

- ・終了報告(平成21年4月15日提出)→報告結果:承認