

第113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113回治験審査委員会
開催日時	2009年6月16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

【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28日、5月21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

- ・5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

- ・5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

- ・治験薬概要書・説明文書・同意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。
- ・5月19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⑤ 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

- ・5月12日、5月22日、5月29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。
- ・5月29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⑥ 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

- ・5月13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 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

- ・治験実施計画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 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

- ・治験実施計画書、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。
- ・5月19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 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

- ・5月26日、6月1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⑩ 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施工患者を対象とした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(説明文書の一部修正)

議題⑪ アステラス製薬株式会社の依頼による術後静脈血栓塞栓予防に対するYM150

・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 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 (H21年5月20日(水)迅速審査実施:承認)

・治験協力者の変更 (H21年5月20日(水)迅速審査実施:承認)

議題② 第一三共株式会社の依頼によるDD-723の後期第Ⅱ相試験

・治験協力者の変更 (H21年5月11日(月)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

・治験実施計画書、別添改訂 (H21年5月26日(火)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

・治験分担医師・治験協力者の変更 (H21年5月20日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

・治験分担医師・治験協力者の変更 (H21年5月21日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・治験実施計画書等修正報告(H21年6月3日(水) 迅速審査実施:承認)

議題⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・治験実施計画書等修正報告(H21年5月29日(金) 迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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

・治験実施計画書等修正報告(H21年6月3日(水) 迅速審査実施:承認)

【継続審査】

議題① 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

・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

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-2

・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

審議結果:承認