

第114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114回治験審査委員会
開催日時	2009年7月21日(火) 17:00 ~ 18:30
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 代谷 誠治 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】	
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6月12日、6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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>	
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>	
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>	
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>	
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6月5日、6月19日、6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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>	
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6月18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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>	
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>	
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>	
<p>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相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>	
<p>議題⑩ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6月25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。 ・6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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>	

議題⑪ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・6月3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⑫ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・6月5日、6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⑬ 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

・5月13日～6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。

審議結果:承認

【報告事項】

議題① 第一三共株式会社の依頼によるDD-723の後期第Ⅱ相試験

・治験実施計画書別紙1改訂(H21年6月16日(火)迅速審査実施:承認)

議題② 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

・治験期間延長 (H21年6月29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、治験協力者変更 (H21年6月18日(木)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

・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H21年6月29日(月)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

・終了報告(平成21年6月119日提出)→報告結果:承認

議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・治験実施計画書別紙2改訂(H21年6月16日(火)迅速審査実施:承認)

・治験実施計画書、別紙1改訂(H21年6月25日(木)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

・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H21年6月30日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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

・治験実施計画書等修正報告(H21年7月13日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑨ 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

・治験実施計画書等修正報告(H21年7月14日(火)迅速審査実施:承認)

【継続審査】

議題① 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レキップ®錠の第Ⅳ相試験

・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 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

・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