

第115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115回治験審査委員会
開催日時	2009年9月15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 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

・7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

・7月30日、8月28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。

・治験実施計画書別紙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

・7月30日、8月28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。

・治験実施計画書別紙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

・7月14日～8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⑤ 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

・6月30日～8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

・7月23日、8月31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

・8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

・7月3日～8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。

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

- ・8月31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。
- ・7月22日、7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。
- ・8月18日付で報告を受けた緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、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第Ⅱ相試験

- ・8月20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⑪ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・7月3日～8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⑫ 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

- ・7月8日～8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。
- ・説明文書、同意書、服薬注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。

審議結果:承認

議題⑬ 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

- ・7月3日～8月14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⑭ 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

- ・治験実施計画書、別添1、別添2、別添3、添付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。

審議結果:承認

議題⑮ 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

- ・6月16日～8月20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 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、治験薬概要書改訂(H21年7月29日(水)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

- ・治験分担医師・治験協力者の変更 (H21年7月7日(火)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

- ・治験分担医師・治験協力者の変更 (H21年7月7日(水)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DD-723の後期第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂、治験分担医師の変更(H21年7月24日(金)迅速審査実施:承認)
- ・治験分担医師職名変更(H21年8月31日(月)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7月28日(火)迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書別紙1改訂 (H21年8月31日(月)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

- ・治験分担医師の変更 (H21年7月28日(火)迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂 (H21年8月31日(月)迅速審査実施: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 (H21年7月24日(金)迅速審査実施:承認)
- ・治験分担医師の変更 (H21年7月24日(金)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7月30日(木)迅速審査実施:承認)
- ・同意説明文書、治験参加カード改訂 (H21年8月31日(月)迅速審査実施: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

- ・治験実施計画書改訂、期間延長 (H21年7月22日(水)迅速審査実施:承認)
- ・治験分担医師職名変更 (H21年8月31日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑩ 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7月30日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑪ 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、症例報告書改訂 (H21年7月30日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑫ 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

- ・治験分担医師職名変更 (H21年7月27日(月)迅速審査実施:承認)
- ・終了報告(平成21年8月25日提出)→報告結果:承認

議題⑬ 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

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂 (H21年7月31日(金)迅速審査実施:承認)
- ・治験分担医師変更、治験実施計画書、別紙1改訂 (H21年8月31日(月)迅速審査実施:承認)

【継続審査】

議題① 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

- ・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