

第116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116回治験審査委員会					
開催日時	2009年10月20日(火) 17:00 ~ 17:50					
開催場所	市立泉佐野病院 3階特別会議室					
出席委員名	水野 均	代谷 誠治 森朝 紀文	石川 ユキ 中下 栄治	飯田 正明 中西 賢	橋本 英雄 高橋 利治	森山 あづさ

【審議事項】

議題① 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

- ・9月30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。
- ・9月30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

- ・9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

- ・9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④ 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

- ・9月24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。
- ・9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。
- ・治験薬概要書、説明文書等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 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

- ・8月28日～9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。

審議結果:承認

議題⑥ 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

- ・9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。

審議結果:承認

議題⑦ 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

- ・9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。

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

- ・9月8日、9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。

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

- ・9月1日、9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⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・9月4日、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。

審議結果:承認

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

・9月2日、16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 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

・9月4日、16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、治験参加カード変更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

【報告事項】

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

・治験実施計画書別紙改訂(H21年9月30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-2

・治験実施計画書別紙改訂(H21年9月30日(水)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

・治験期間延長 (H21年9月17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

・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H21年9月17日(木)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

・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂、症例報告書変更(H21年9月29日(火)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

・治験実施計画書別紙2改訂(H21年9月1日(火)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改訂(H21年9月30日(水)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

・治験実施計画書資料7改訂(H21年9月29日(火)迅速審査実施:承認)

【継続審査】

議題① 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

・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