

第117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117回治験審査委員会					
開催日時	2009年11月17日(火) 17:00 ~ 18:10					
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	石川 ユキ	飯田 正明	橋本 英雄	森山 あづさ
		森朝 紀文	中下 栄治	中西 賢	高橋 利治	

【審議事項】

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

・10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

・10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③ 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

・10月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④ 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

・10月9日～10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

・10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 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

・10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。
・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⑦ 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

・10月7日、10月14日、10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⑧ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・10月6日付(3件)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、症例報告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⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・10月2日、10月16日、10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⑩ 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30日、10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

- ・10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、10月9日、10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 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験

- ・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)

【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10月29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-2

- ・治験実施計画書別紙改訂(H21年10月29日(木)迅速審査実施:承認)

議題③ 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10月29日(木)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

- ・治験責任医師、治験分担医師の所属科の標榜科名および治験分担医師変更
(H21年10月27日(火)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10月26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10月28日(水)迅速審査実施:承認)
- ・治験責任医師、治験分担医師の所属科の標榜科名変更 (H21年10月19日(月)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第Ⅱ相試験

- ・治験責任医師、治験分担医師の所属科の標榜科名変更 (H21年10月1日(木)迅速審査実施:承認)
- ・症例追加 (H21年10月6日(火)迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書別紙1改訂(H21年10月6日(火)迅速審査実施:承認)
- ・症例追加 (H21年10月26日(月)迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書別紙1改訂(H21年10月26日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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10月30日(金)迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書別紙2改訂(H21年10月30日(金)迅速審査実施:承認)
- ・治験責任医師、治験分担医師の所属科の標榜科名変更 (H21年10月1日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑨ 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

- ・治験責任医師、治験分担医師の所属科の標榜科名変更 (H21年10月19日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑩ 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、治験実施計画書補遺1改訂(H21年10月30日(金)迅速審査実施:承認)

【継続審査】

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

- ・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