

第118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118回治験審査委員会
開催日時	2009年12月15日(火) 17:00 ~ 17:55
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 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 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
・11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
・11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

・11月18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30日～11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

・11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

・11月9日、11月24日付(2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。

審議結果:承認

議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・11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

議題⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・11月13日、11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 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

・11月24日、12月2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。

・10月28日、11月11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 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

・11月19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。

・11月2日、11月11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 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

- ・11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。
- ・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。

審議結果:承認

議題⑫ 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

- ・11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

議題⑬ 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

- ・11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 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

- ・治験分担医師の変更 (H21年11月20日(金)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

- ・終了報告(平成21年11月19日提出)→報告結果:承認

議題③ 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11月30日(月)迅速審査実施:承認)

議題④ 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改訂(H21年11月30日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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、別紙改訂(H21年11月13日(金)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DD-723の後期第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書改訂、治験分担医師変更、治験期間延長(H21年11月27日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 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

- ・終了報告(平成21年11月24日提出)→報告結果:承認

議題⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験

- ・治験実施計画書等修正報告(H21年11月20日(金)迅速審査実施:承認)