

第119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119回治験審査委員会
開催日時	2010年1月19日(火) 17:00 ~ 18:55
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 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

- ・12月25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

- ・12月25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

- ・12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。
- ・12月11日、12月25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④ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験

- ・12月11日、12月25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・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

- ・12月4日～12月25日付(計4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

- ・12月10日(3件)、12月25日(2件)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

- ・12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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・12月9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 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・12月11日、12月25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

- ・12月15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26日、12月9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・治験実施計画書添付資料5・添付資料7・同意説明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

- ・12月7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25日～12月16日付(計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。

審議結果:承認

議題⑫ 中外製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたRo50-3821の第Ⅲ相試験

- ・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 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H21年12月18日(金)迅速審査実施:承認)

議題② 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9・10・11改訂(H21年12月17日(木)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心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

- ・症例報告書変更(H21年12月25日(金)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

- ・治験分担医師削除 (H21年12月25日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 開発中止等に関する報告 全2件 → 報告結果:承認