

第120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120回治験審査委員会
開催日時	2010年2月16日(火) 17:00 ~ 18:45
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 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

- ・1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・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

- ・1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・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

- ・1月22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AF37702の一般臨床試験

- ・1月22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 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

- ・1月8日～1月29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

- ・1月14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

- ・1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

- ・1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 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・1月8日、1月22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

- ・12月28日、1月12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⑪ 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

- ・1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・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

- ・12月24日～1月14日付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 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702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(H22年1月29日(金)迅速審査実施:承認)

議題② 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改訂(H22年1月29日(金)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

- ・終了報告(平成22年2月3日提出)→報告結果:承認

議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H22年1月29日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

- ・治験分担医師変更 (H22年1月26日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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

- ・治験実施計画書添付資料7改訂(H22年1月29日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 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

- ・治験実施計画書等修正報告(H22年1月22日(金)迅速審査実施:承認)

【継続審査】

議題① 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

- ・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