

第123回市立泉佐野病院治験審査委員会 会議の記録の概

会議名	第123回治験審査委員会
開催日時	2010年5月18日(火) 17:00 ~18:40
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 石川 ユキ 飯田 正明 水野 均 橋本 英雄 森山 あづさ 森朝 紀文 北村 愛子 中下 栄治 中西 賢

【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
・4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
・4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

・4月2日、4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 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験

・4月2日、4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⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

・4月2日、4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⑥ 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

・4月2日～4月23日付(計5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

・4月5日～4月23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。

・4月13日(第一報)、4月19日(第二報)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⑧ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・4月8日～4月23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。

・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂、治験薬概要書改訂の提出書類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

・4月2日、4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。

・治験実施計画書・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

- ・3月31日、4月14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。
- ・治験実施計画書添付資料7・説明文書改訂、治験分担医師の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

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

- ・3月31日～4月22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。
- ・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

- ・4月28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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024の第Ⅱ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 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、治験分担医師、治験協力者変更(H22年4月28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、治験分担医師、治験協力者変更(H22年4月28日(水)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AF37702の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂、治験分担医師職名変更(H22年4月20日(火)迅速審査実施: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

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂、治験分担医師職名変更(H22年4月20日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂、治験分担医師職名変更(H22年4月20日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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 (H22年4月30日(金)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、分担医師変更(H22年4月28日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・治験分担医師変更(H22年4月19日(月)迅速審査実施: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

- ・治験分担医師変更(H22年4月1日(木)迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H22年4月23日(金)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

- ・治験分担医師削除 (H22年4月23日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑪ 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

- ・治験協力者変更(H22年4月12日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑫ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

・治験実施計画書等修正報告(H22年5月13日(木) 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第Ⅱ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

議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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

議題③ 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

・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