

第126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126回治験審査委員会
開催日時	2010年8月17日(火) 17:00 ~ 18:15
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 森山 裕文 石川 ユキ 飯田 正明 水野 均 橋本 英雄 北村 愛子 森朝 紀文 高橋 利治 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

- ・7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、参加カード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

- ・7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、参加カード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

- ・6月25日、7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

- ・6月25日、7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 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

- ・6月25日、7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。
- ・7月30日付(第二報)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

- ・7月2日~7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。

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

- ・6月18日~7月23日付(計6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。
- ・7月26日付(第一報)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。
- ・説明文書変更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⑧ 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

- ・6月23日、7月7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8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 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

・7月29日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 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

・7月9日、7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。
・治験薬概要書の改訂の提出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 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした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(説明文書の一部修正)

議題⑫ バイエル薬品工業株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7939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)

議題⑬ バイエル薬品工業株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7939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相試験

・終了報告(平成22年7月6日(火)提出)→報告結果:承認

議題② 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

・治験分担医師職名変更(H22年7月30日(金)迅速審査実施:承認)

議題③ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

・治験分担医師削除(H22年7月22日(木)迅速審査実施:承認)