

第127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127回治験審査委員会
開催日時	2010年9月21日(火) 17:00 ~ 18:00
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 北村 愛子 森朝 紀文 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
 ・8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
 ・8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

・8月6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

・8月6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。
 ・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⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

・8月6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。
 ・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⑥ 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

・8月6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。
 ・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⑦ 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30日～8月20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⑧ 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

・8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⑨ 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

・7月30日～8月13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、治験薬概要書改訂、説明文書資料追加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

- ・7月22日、8月4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。
- ・8月10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。
- ・8月24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⑪ 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

- ・8月11日、8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⑫ 第一三共株式会社の依頼による乳腺腫瘍を有する患者を対象としたDD-723(ペルフルブタン)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)

【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(H22年8月27日(金)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(H22年8月27日(金)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2改訂(H22年8月18日(水)迅速審査実施:承認)

議題④ 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、別添改訂(H22年8月24日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

- ・終了報告(平成22年8月19日(木)提出)→報告結果:承認

議題⑥ 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

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H22年8月12日(木)迅速審査実施:承認)
- ・責任医師変更に伴う説明文書、同意書、契約書の改訂(H22年8月20日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 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

- ・治験実施計画書等修正報告(H22年9月2日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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

- ・治験実施計画書等修正報告(H22年9月2日(木)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慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書等修正報告(H22年8月25日(水)迅速審査実施:承認)

【開発の中止等に関する報告】

- ・全5件

審議結果:承認