

第128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128回治験審査委員会
開催日時 開催場所	2010年10月19日(火) 17:00 ~ 17:30 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 森山 あづさ 森朝 紀文 北村 愛子 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
・9月29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
・9月29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24日～9月17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24日～9月17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。

・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24日～9月17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 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24日～9月17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

・9月3日～9月24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

・9月8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

・8月20日～9月27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。

・治験実施計画書、症例報告書の見本等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

- ・8月18日、9月1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⑪ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

- ・9月21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⑫ 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

- ・9月10日、9月29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 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

- ・9月29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⑭ 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

- ・9月29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

【報告事項】

議題① 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(H22年9月29日(水))迅速審査実施:承認)

議題② 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、別紙3改訂(H22年9月30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

- ・治験実施計画書等修正報告(H22年9月22日(水))迅速審査実施:承認)

【継続審査】

議題① 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

- ・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

