

第130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130回治験審査委員会
開催日時	2010年12月21日(火) 17:00 ~17:50
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 裕丈 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 高橋 利治 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
・11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
・11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 MSD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

・10月29日～11月26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。

審議結果:承認

議題④ 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

・11月26日付で報告を受けた緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、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。

・10月22日～11月19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。

審議結果:承認

議題⑤ 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

・10月27日、11月10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 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験

・10月29日～11月26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 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

・11月4日付(第三報)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。

・10月29日～11月26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⑧ 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

・10月29日～11月26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⑨ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

- ・11月2日、11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

- ・11月11日、11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、別紙1、同意説明文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⑪ 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

- ・11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。

審議結果:承認

議題⑫ 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

- ・11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。

審議結果:承認

議題⑬ 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⑭ 参天製薬株式会社の依頼によるDE-098前期第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(説明文書の一部修正)

【報告事項】

議題① 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、治験協力者変更(H22年11月25日(木))迅速審査実施:承認)

議題② 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

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H22年10月28日(木)) 迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書別紙1改訂(H22年11月25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急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書等修正報告(H22年11月26日(金)) 迅速審査実施:承認)

【開発の中止等に関する報告】

- ・全2件

審議結果:承認