

第132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132回治験審査委員会
開催日時	2011年2月15日(火) 17:00 ~ 18:05
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 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

・1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

・12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

・12月29日～1月28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。

・被験者への支払いに関する資料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

・12月24日～1月14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

・12月22日、1月7日及び1月13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、症例報告書、説明文書・同意書、治験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⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

・1月7日、1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。

・1月6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。

・2月1日付(第四報)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。

・1月19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。

・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⑦ 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

・1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⑧ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

- ・1月17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、別紙3、別紙6、説明文書、症例報告書の見本、治験薬概要書改訂と治験実施期間延長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 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

- ・1月14日、1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⑩ 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

- ・1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⑪ 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

- ・1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 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、説明文書、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。
- ・症例追加、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⑬ 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

- ・1月19日、1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。
- ・1月14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。
- ・1月19日付(第四報)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。
- ・1月5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。
- ・1月14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。
- ・1月19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。

審議結果:承認

【報告事項】

議題① 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験

- ・終了報告(平成23年1月6日(木)提出→報告結果:承認)

議題② 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(H23年1月19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

- ・治験実施計画書別紙2改訂(H23年1月19日(水)迅速審査実施:承認)
- ・終了報告(平成23年1月19日(水)提出→報告結果:承認)

議題④ 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

・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H23年1月24日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 参天製薬株式会社の依頼によるDE-098前期第Ⅱ相試験

・治験実施計画書等修正報告(H23年1月11日(火) 迅速審査実施:承認)

【継続審査】

議題① 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702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