

## 治験審査委員会

開催日時	平成 21年 6月 29日( 月 ) 17:15～ 17:45
開催場所	治験モニタリング室
出席委員	出席者: 金井英俊、田中明、相部仁、井芹信彦、竹内良夫、増田和久、 島村秀一、片江香津美 欠席者: 岩淵成志、里田佳代子、三木浩司

議題	依頼者名	大塚製薬株式会社
	成分記号 (治験コード名)	シロスタゾール
	開発の相	製造販売後臨床試験
	対象疾患	脳梗塞
内容		終了報告がなされた

議題	依頼者名	Cook Japan株式会社
	成分記号 (治験コード名)	Cook Japan-01
	開発の相	II
	対象疾患	
審議内容		当院の重篤な有害事象について報告があり、治験の継続の妥当性について審議した。
審議結果		継続承認

議題	依頼者名	テルモ株式会社
	成分記号 (治験コード名)	テルモ-01
	開発の相	III
	対象疾患	新規病変による虚血性心疾患
審議内容		<ul style="list-style-type: none"> <li>・中間報告があり継続の可否を審議した。</li> <li>・治験実施計画書、治験実施計画書別添1・別添2、治験機器概要書、の変更について審議した。また治験分担医師の削除の報告があった。</li> <li>・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果		継続承認

議題	依頼者名	テルモ株式会社
	成分記号 (治験コード名)	テルモ-02
	開発の相	III
	対象疾患	新規病変による虚血性心疾患
審議内容		<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、治験実施計画書別添1・別添2、治験機器概要書、の変更について審議した。また治験分担医師の削除の報告があった。</li> <li>・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果		継続承認

議題	依頼者名	エーザイ株式会社
	成分記号 (治験コード名)	エーザイ-01
	開発の相	II
	対象疾患	
審議内容		<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の削除の報告があった。</li> <li>・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果		継続承認

議題	依頼者名	武田薬品工業
	成分記号 (治験コード名)	武田薬品工業-02
	開発の相	II
	対象疾患	
審議内容		<ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果		継続承認

議題	依頼者名	興和株式会社
	成分記号 (治験コード名)	興和-01
	開発の相	II
	対象疾患	
審議内容		<ul style="list-style-type: none"> <li>・中間報告があり継続の可否を審議した。</li> <li>・治験実施計画書、治験実施期間の変更について審議した。</li> <li>依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果		継続承認

議題	依頼者名	サファイア・アベンティス株式会社
	成分記号 (治験コード名)	サファイア・アベンティス-01
	開発の相	III
	対象疾患	安定狭心症/陳旧性心筋梗塞
審議内容		<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の追加・削除について審議した。</li> <li>・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果		継続承認

議題	依頼者名	サファイア・アベンティス株式会社
	成分記号 (治験コード名)	サファイア・アベンティス-02
	開発の相	III
	対象疾患	末梢動脈疾患
審議内容		<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙の変更について報告した。</li> <li>・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果		継続承認

議題	依頼者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
	成分記号 (治験コード名)	グラクソ・スミスクライン-02
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	慢性冠動脈性心疾患
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の追加について報告がなされた。(迅速審査で承認済)</li> <li>・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</li> </ul>	
審議結果	継続承認	

議題	依頼者名	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
	成分記号 (治験コード名)	ボストン・サイエンティフィックジャパン-01
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	新規冠動脈疾患
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書、日本における治験実施体制、の変更について審議した。治験分担医師の削除の報告があった。</li> <li>・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>	
審議結果	継続承認	

議題	依頼者名	ファイザー株式会社
	成分記号 (治験コード名)	ファイザー-01
	開発の相	Ⅱ
	対象疾患	
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更について審議した。治験分担医師の削除の報告があった。</li> <li>・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>	
審議結果	継続承認	

議題	依頼者名	第一三共株式会社
	成分記号 (治験コード名)	第一三共-01
	開発の相	Ⅱ
	対象疾患	
審議内容	依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	
審議結果	継続承認	

議題	依頼者名	武田薬品工業株式会社
	成分記号 (治験コード名)	武田薬品工業-03
	開発の相	Ⅱ
	対象疾患	
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別紙1・2の変更について報告した。</li> <li>・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</li> </ul>	
審議結果	継続承認	